# MANUAL DO OPERADOR

## O PERFUSOR RÁPIDO da Belmont®, FMS2000

Belmont Instrument Corporation
*Creating a New Standard of Care*
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA

**866-663-0212 USA/Canadá**
**978-663-0212 Resto do mundo**

Belmont Instrument Corporation

*Creating a New Standard of Care*

# O PERFUSOR RÁPIDO da Belmont®, FMS2000

CE 0843

# MANUAL DO OPERADOR


Belmont Instrument Corporation
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0) 70 345 8570
Fax: +31 (0) 70 346 7299


Dirigir quaisquer ligações e consultas directamente a

855-397-4547 USA/Canadá Technical Support
978-663-0212 Resto do mundo

*P/N 702-00115/Rev AD*

# O Perfusor Rápido da Belmont® FMS2000

## Manual do Operador

## Índice

N.º Página

**CAPÍTULO 1: INTRODUÇÃO – VISTA GERAL DO SISTEMA**


Introdução ..... 1
Indicações de uso ..... 1
Contra-indicações ..... 1
Vista geral do FMS2000 da Belmont® ..... 2
Painel de controlo: Teclas e ecrã ..... 3


**CAPÍTULO 2: FUNCIONAMENTO**


Introdução ..... 4
Processo de funcionamento passo a passo ..... 5
- Montagem no pólo IV ..... 5
- Instalação do conjunto descartável ..... 6
- Instalação do reservatório grande opcional ..... 7
- Alimentação do sistema ..... 8
- Instalação da bolsa de fluído ..... 8
- Preparação do sistema principal ..... 9
  - Preparação da linha do paciente ..... 9
- Ligação ao paciente ..... 10
  - Ajustar o conjunto de perfusão à velocidade de fluxo e ao tipo de fluído ..... 10
- Início da perfusão ..... 10
- Manutenção da perfusão ..... 11
  - Controlo de pressão ..... 11
  - Purgação de ar automática ..... 11
  - Perfusão de bolus (Perfusão de um volume fixo) ..... 11
  - Recirculação ..... 12
  - Paragem ..... 12

Funcionamento com a bateria ..... 12
- Bateria baixa ..... 12

Desligação acidental ..... 13
Fim do processo ..... 13
Funcionamento manual de emergècia ..... 13

N.º Página

**CAPÍTULO 3: GUIA DE ALARMES E DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS**


Introdução ..... 14
A. Alarmes de funcionamento ..... 14
Detecção de ar ..... 14
Porta aberta ..... 15
Sem fluído ..... 15
Pressão alta ..... 16
Bateria baixa ..... 16
Descartável desaparecido ..... 16
B. Alarmes de aquecimento ..... 17
Erro de aquecimento ..... 17
Sobretemperatura ..... 17
C. Alarmes de hardware ..... 18
Erro no detector de ar ..... 18
Bloqueio por erro de aquecimento ..... 18
Erro de leitura da alimentação de aquecimento ..... 18
Erro de sobrealimentação do aquecimento ..... 18
Erro de sobretemperatura do módulo de alimentação ..... 18
Erro da bomba ..... 19
Erro da válvula ..... 19
Alarme contínuo ..... 19
Solução de outros problemas de funcionamento ..... 20


**CAPÍTULO 4: CONFIGURAÇÃO DE PARÂMETROS E MANUTENÇÃO PREVENTIVA**


Introdução ..... 23
A. Configuração do sistema ..... 24
1. Data/Hora ..... 25
2. Brilho do ecrã ..... 26
3. Velocidade das teclas ..... 26
4. Volume do bolus ..... 26
5. Limite de pressão ..... 26

B. Programa de manutenção preventiva ..... 27
Programa 1 ..... 27
Programa 2 ..... 27

C. Manutenção de rotina ..... 28
1. Limpar e/ou desinfectar o exterior ..... 28
2. Detectores de presença de fluído e de ar na linha ..... 28
3. Fio de alimentação ..... 28
4. Sondas de temperatura ..... 28
5. Protecções do ventilador ..... 28
6. Fechamentos ..... 29
7. Porta do instrumento e discos de cerâmica ..... 29
8. Pés de borracha ..... 29

N.º Página

D. Testes do sistema e verificação de funcionamento ..... 30
1. Inspecção visual ..... 30
2. Verificação do funcionamento do sistema ..... 31
3. Teste de duração da bateria ..... 31
4. Teste de segurança eléctrica – Fugas de corrente ..... 32
5. Verificação do hardware ..... 34
6. Limpeza da cabeça da bomba ..... 39

E. Ficha de controlo ..... 40

F. Compatibilidade electromagnética ..... 42

G. Fusível ..... 44

H. Contactar o serviço técnico ..... 44

**CAPÍTULO 5: ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

Dimensões ..... 45
Alimentação AC ..... 45
Bateria ..... 45
Ambiente de trabalho ..... 46
Parâmetros de funcionamento ..... 46
Painel de funcionamento ..... 47
Segurança e supervisão ..... 47
Estados de alarme e controlos ..... 48
Disposable Set ..... 48
Classificações ..... 49
Símbolos e definições ..... 50

**É essencial ler e entender este manual antes de usar este sistema.**

O **Perfusor Rápido da Belmont®** FMS2000 aquece sangue, colóides e cristalóides até atingir temperaturas fisiológicas a velocidades reguláveis pelo utilizador de 10 a 750 mililitros por minuto (ml/min), com 1000 mililitros por minuto como opção. Velocidades de 2,5 e 5,0 ml/min (150 e 300 ml/hr) também está disponíveis a fim de manter a linha venosa aberta mas não se proporciona nenhum aquecimento a essas velocidades.

O sistema supervisa a temperatura, a pressão da linha e o ar no percurso do fluído a fim de assegurar um funcionamento seguro, enquanto que produz alarmes perante quaisquer situações não seguras. Um circuito de controlo do hardware evita operações não seguras no caso de erro do computador do sistema, Um ecrã táctil mostra a velocidade de fluxo, o fluído total perfundido, a temperatura, a pressão da linha, as mensagens de alarme e de estado e os procedimentos adequados para actuar com segurança após uma situação de alarme. Mostram-se as teclas que podem ser adequadas num momento determinado do funcionamento no ecrã táctil.

Uma bateria de apoio permite a deslocação do paciente. Com o funcionamento alimentado pela bateria, desactiva-se o aquecimento do fluído enquanto que o funcionamento da bomba e a supervisão de segurança continuam activos. A bateria recarregável incorporada carrega-se automaticamente sempre que o sistema se encontre ligado à alimentação eléctrica.

## INDICAÇÕES DE USO

- Perfusão de produtos cristalóides, colóides ou de sangue, incluindo concentrados de células vermelhas, como reposição de volume para pacientes que sofrem perdas de sangue devidas a trauma ou operação cirúrgica.
- Perfusão de fluídos aquecidos para aquecer pacientes após uma operação cirúrgica ou em casos de hipotermia.
- Perfusão de fluídos aquecidos para irrigação em processos de urologia.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- O sistema não deve ser usado quando a velocidade de fluxo desejada for inferior a 2,5 ml/min ou superior a 750 ml/min.
- O sistema não deve ser usado para aquecer suspensões de plaquetas, crio-precipitados ou granulocitos.
- Este sistema não foi concebido para a administração de medicamentos.
- O FMS2000 da Belmont® não deve ser usado quando as perfusões rápidas estão medicamente contra-indicadas.
- A Solução de Lactato de Ringer, a solução aquosa de dextrose e as soluções hipotónicas de cloreto de sódio não devem ser adicionadas aos componentes do sangue (Manual Técnico da American Association of Blood Banks, 17ª ed., pág. 624)

# VISTA GERAL DO FMS2000 DA BELMONT

O sistema completo consiste no **sistema de controlo** do FMS2000, o qual se monta num pólo IV, e no **conjunto descartável** do FMS2000. Um grande reservatório de 3 litros de volume está disponível como acessório opcional para casos em que se necessitem volumes de perfusão muito grandes; ver a Página 7.

O **conjunto descartável** está pré-ligado e proporciona um percurso estéril ao fluído. **Foi concebido para ser usado por um só paciente. O FMS2000 apenas pode ser utilizado com os descartáveis fornecidos.**

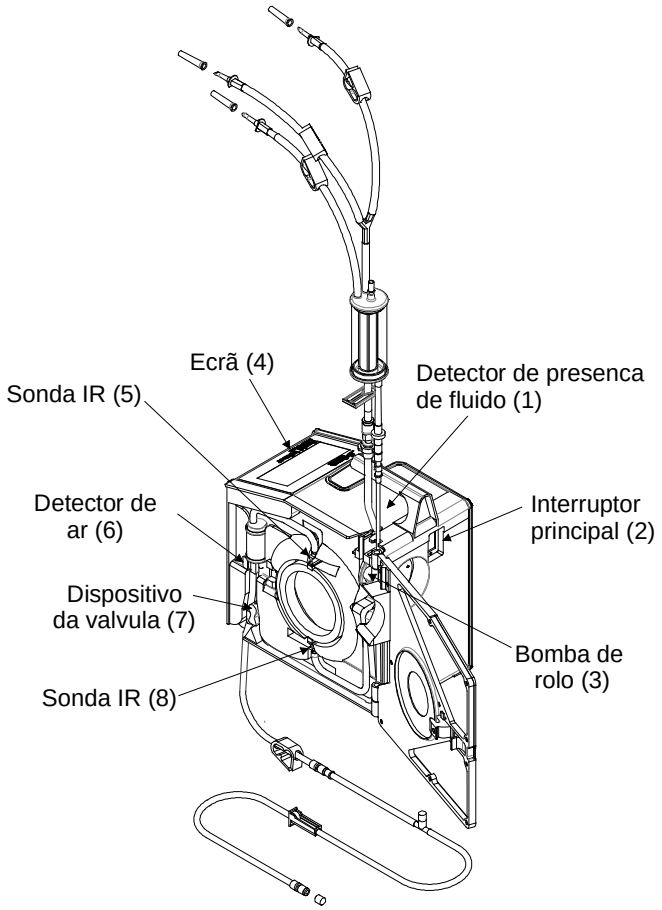



Diagrama do sistema que mostra os componentes principais

**Principais componentes do sistema de controlo**:

1. O detector de presença de fluído detecta e avisa numa situação de ausência de fluído.
2. O interruptor principal liga e desliga a alimentação do sistema.
3. A bomba de rolo foi concebida para bombear com precisão e fiabilidade.
4. O ecrã e o painel de controlo mostram o estado e as mensagens de alarme, e possui teclas tácteis na parte inferior do ecrã.
5. A sonda de temperatura IR (sonda de saída) supervisa a temperatura do fluído de saída quando o mesmo sair do permutador de calor.
6. O detector de ar detecta se há ar na linha. Se se detectar ar, o dispositivo da válvula fecha imediatamente a fim de evitar que o ar entre no paciente. A bomba e o aquecimento param, emite-se um alarme e a mensagem “Detecção de ar” aparece no ecrã.
7. O dispositivo da válvula fecha a linha de recirculação quando o sistema estiver no modo de perfusão e fecha a linha de perfusão quando o sistema se encontrar no modo de recirculação. Fecha imediatamente a linha de perfusão ao paciente quando aparecer uma situação de erro que possa requerer a intervenção do utilizador.
8. A sonda de temperatura IR (sonda de entrada) supervisa a temperatura do fluído de entrada quando o mesmo entrar no permutador de calor.

# PAINEL DE CONTROLO: TECLAS E ECRÃ

O painel de controlo consiste num ecrã táctil, formado por um ecrã gráfico brilhante com um teclado táctil. O ecrã mostra o estado e as mensagens de alarme na parte superior e no meio, e apresenta as teclas tácteis na parte inferior.

**RESUMO DO PAINEL DE CONTROLO**

**Ecrã de estado:**

- **Velocidade de fluxo em ml/min**
- **Volume perfundido**
- **Temperatura de perfusão em ºC**
- **Pressão na linha de fluído em mm Hg**
- **Volume de bolus (quando se desejar a perfusão de um bolus de fluído fixo).**

**Teclas de função:** As teclas que controlam todas as funções do sistema aparecem no ecrã. O ecrã muda em cada vez que se prime uma tecla de função. Apenas aparecem as teclas que são relevantes para a função desejada. A tecla que se encontra activa aparece com uma iluminação superior.

Há três (3) níveis diferentes de sensibilidade: Rápida, Média e Baixa. A sensibilidade da tecla por defeito é a média, mas pode ser configurada pelo operador no MODO DE REGULAÇÃO.

**Ver no Capítulo 4, página 25, a configuração da 'Velocidade das teclas'.**

**Ecrã de alarme:** Mensagens gráficos de alarme que indicam onde se produziram erros e sugerem acções ao operador.

# FUNCIONAMENTO

Este capítulo explica os procedimentos para configurar e iniciar o funcionamento seguro e efectivo do Perfusor Rápido FMS2000 da **Belmont**®.

## ATENÇÃO!

Não utilizar este produto na presença de anestésicos inflamáveis.

## ATENÇÃO!

Para evitar o risco de choque eléctrico, este dispositivo só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra

## ATENÇÃO!

Não utilizar com perfusores de pressão ou "compressores de bolsa". A bomba do sistema proporciona a pressão adequada para Perfundir o fluído.

## ATENÇÃO!

O Perfusor Rápido da Belmont®, FMS2000, não deve ser usado para aquecer suspensões de plaquetas, crio-precipitados ou granulocitos.

## ATENÇÃO!

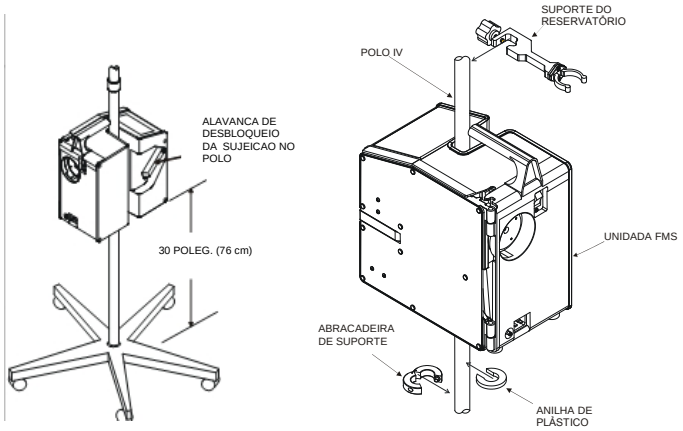
O Perfusor Rápido da Belmont®, FMS2000, foi concebido para a perfusão de alto volume de fluídos ou componentes do sangue quentes. Não foi concebido para a administração de medicamentos.

## ATENÇÃO:

Não misturar a solução lactato de Ringer ou outras soluções que contenham cálcio com produtos sanguíneos com citratos.

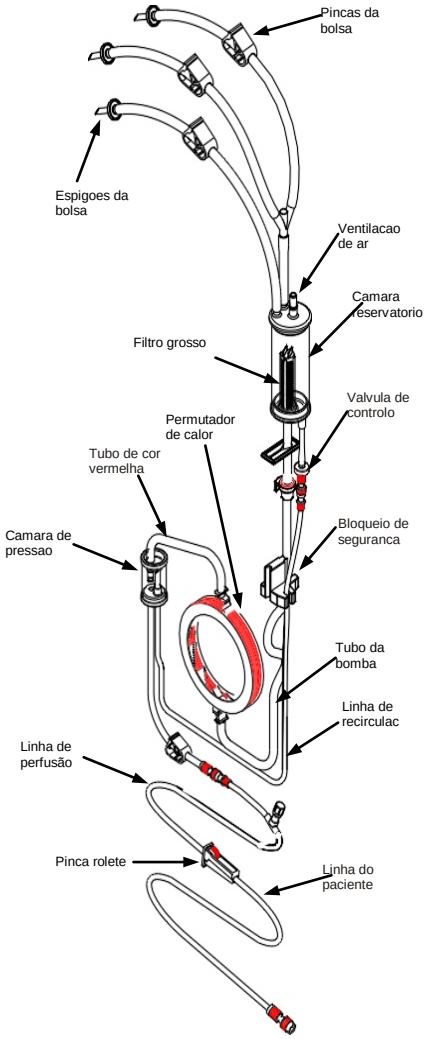
Usar apenas produtos do sangue anticoagulados

# RESUMO DO PROCESSO DE FUNCIONAMENTO PASSO A PASSO

| **CONFIGURAÇÃO** | |
|---|---|
| **COMPROVE O SISTEMA**<br><br>• Fio de alimentação<br>• Suporte do reservatório<br>• Conjunto descartável<br>• Reservatório grande e apoio, se for preciso | Comprove o sistema para se assegurar de que dispõe de todos os componentes necessários.<br><br>Utilize apenas o fio de alimentação fornecido. |
| **MONTAGEM NO PÓLO IV**<br><br>• Pólo IV: 5 rodas, diâmetro máximo de 1 1/4"<br><br>• Instale os suportes de montagem a ± 75cm (30") do chão, se não estiver já instalado<br><br>• Monte o FMS2000 no pólo IV por cima dos suportes de montagem<br><br>• Instale o suporte do reservatório a, aproximadamente, 9" por cima da parte superior do sistema<br><br>**ATENÇÃO:**<br><br>**Verifique que o sistema se encontra fixado de forma segura num pólo IV e que não pode virar e cair** |  <br><br><br>1. Instale os suportes de montagem (abraçadeira de suporte e anilha) aproximadamente 75cm (30”) do chão.<br><br>• Enquanto agarrar a abraçadeira fechada, afrouxe o parafuso para abrir a abraçadeira. Instale a abraçadeira no pólo IV, mantenha a abraçadeira fechada e aperte o parafuso usando a chave Allen 3/16 fornecida.<br><br>• Fixe a anilha de plástico no pólo IV por cima da abraçadeira de suporte.<br><br>2. Levante a “alavanca de desbloqueio de sujeição no pólo” para abrir. Monte o sistema no pólo IV, por cima dos suportes de montagem, ao baixar a alavanca de desbloqueio de sujeição no pólo. Verifique que o sistema se encontra fixado no seu lugar antes de começar a usá-lo.<br><br>3. Segure o suporte do reservatório no pólo IV a, aproximadamente, 9” por cima do FMS2000.<br><br>• Assegure-se de que não há nada obstruindo as ventilações de ar da parte inferior do sistema. |

**INSTALAÇÃO DO CONJUNTO DESCARTÁVEL**

**É altamente recomendada ocarregamento e a preparação do conjunto descartável imediatamente antes do procedimento**.




Conjunto descartável de 3 espigões com componentes chave

**ATENÇÃO:**

**O conjunto descartável é para ser usado apenas por um paciente. Não reutilizar.**

**Guarde o conjunto descartável numa zona bem ventilada e seca livre de exposição a vapores químicos.**

1. Fixe a câmara reservatório na abraçadeira de suporte do reservatório.

2. Abra a porta. Introduza o permutador de calor com a seta vermelha face acima **(o tubo de cor vermelha** alinhado com a marca vermelha da unidade).

3. Coloque firmemente o bloqueio de segurança no detector de presença de fluído.

4. Dirija a peça curva do tubo da bomba **(tubo de cor azul)** por encima da cabeça da bomba. Verifique que a linha de recirculação mais fina se encontra na ranhura da direita. Seta marcada na parte superior do bloqueio

   **Não dobre nem retorça o tubo.**

5. Coloque a câmara de pressão no alojamento da câmara de pressão. Introduza firmemente a linha de perfusão mais larga no detector de ar e à esquerda do dispositivo da válvula.

   **Não exercer uma pressão excessiva sobre o transdutor de pressão. O transdutor de pressão pode ser danificado com uma força excessiva. Não utilizar o sistema se o transdutor de pressão estiver danificado.**

6. Coloque a linha de recirculação mais fina à direita do detector de ar, e à direita do dispositivo da válvula

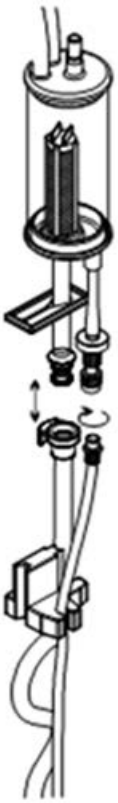
7. Feche e bloqueie a porta. Assegure-se de que o tubo da bomba não se encontre obstruído pela porta. Ligue a linha do paciente.

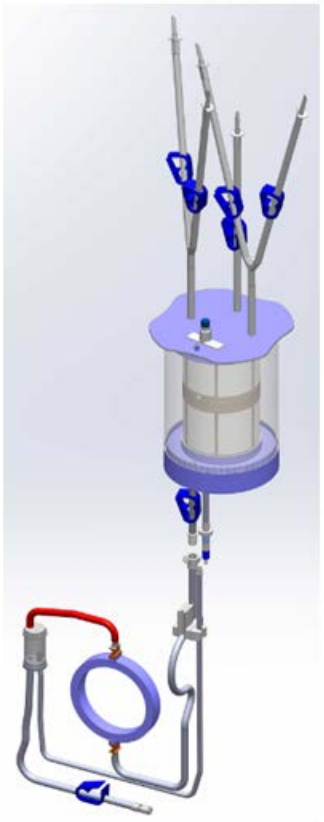
**INSTALAÇÃO DO RESERVATÓRIO GRANDE OPCIONAL, SE FOR PRECISO**

- Instale o apoio do reservatório grande
- Instale o reservatório grande

**ATENÇÃO:**

**Não pressurize nem faça o vácuo no reservatório**





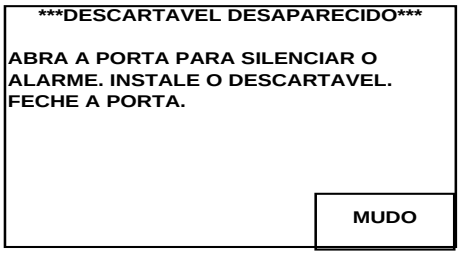
1. Com uma técnica asséptica, retire a câmara reservatório do conjunto descartável de 3 espigões desligando os conectores luer.
   - Desligue o tubo maior da bomba ao premir na lingueta do luer lock e puxar pelo conector para fora.
   - Desligue a linha de recirculação mais fina ao desenroscar o conector.
2. Acople o apoio do reservatório grande no pólo IV e coloque o reservatório no apoio.
3. Monte o reservatório grande com uma técnica asséptica acoplando as três entradas do fornecimento de fluído na parte superior do reservatório.
4. Ligue o reservatório grande aos conectores luer do conjunto descartável de 3 espigões.
5. Regule o apoio do reservatório a fim de assegurar-se de que as duas pontas de ligação abaixo do reservatório não se encontrem esticadas ou dobradas.

   As pontas de ligação esticadas ou dobradas podem causar restrições de fluxo e alarmes frequentes de ausência de fluído.

**ALIMENTAÇÃO DO SISTEMA**

- Verifique que o fio de alimentação descartável se encontre firmemente fixado no alojamento da alimentação principal.
- Ligue o fio de alimentação do sistema a uma tomada AC com ligação à terra, de 3 cavilhas e de 20 Amp. Não utilize um adaptador para tomadas sem ligação à terra.

Ecrã de início




Ecrã Descartável desaparecido

1. Ligue a alimentação ao premir firmemente o interruptor automático para a posição ON. O sistema realizará uma auto-avaliação para verificar a integridade dos parâmetros do sistema.
2. A indicação ALIMENTAÇÃO AC PRESENTE aparece no ecrã do logótipo quando o sistema entrar em funcionamento. Se a dita indicação não aparecer, verifique o fio de alimentação e as ligações à tomada AC e ao alojamento do sistema.
3. A seguir, aparecerá o ecrã APLICAR.
4. Prima SEGUIR para ir ao ecrã APLICAR.

- Se ligar a alimentação sem um conjunto descartável, aparece a mensagem de alarme audível DESCARTÁVEL DESAPARECIDO.
- Abra a porta ou prima MUDO para silenciar o alarme; a seguir, instale o conjunto descartável.

**INSTALAÇÃO DA BOLSA DE FLUÍDO**

**Instale uma solução compatível com o sangue para a preparação principal do sistema.**

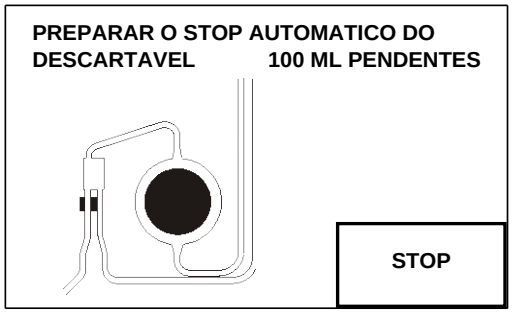
Ecrã Aplicar

1. Pendure as bolsas de fluído no pólo IV.
2. Fechar completamente os grampos da bolsa, retirar a(s) tampa(s) do espigão da bolsa. Perfure as bolsas de fluído, atravessando-as suficientemente de forma a assegurar que os fluídos fluirão sem obstruções.
3. Abra as pinças das bolsas.

- Quando se pendurar a bolsa de fluído por cima da máquina, não se deve esticar o tubo da bomba que se encontra fixado no detector de presença de fluído. Se o dito tubo se esticar, isto pode causar falsos alarmes de ausência de fluído.
- Não se deve dobrar nem obstruir a linha de recirculação.

## PREPARAÇÃO DO SISTEMA PRINCIPAL

**Preparar o sistema principal com uma solução compatível com o sangue. Não preparar com sangue.**




Ecrã de Preparação do sistema

**ATENÇÃO:**
**Limpe imediatamente qualquer derrame do equipamento.**

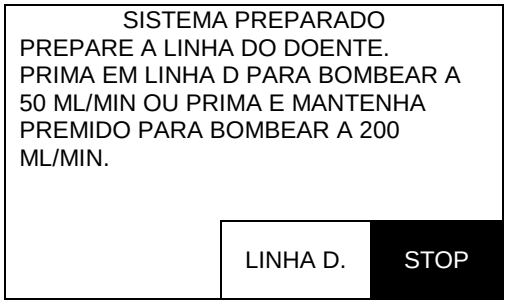
1. Prima APLICAR para fazer recircular 100 ml de fluído a 500 ml/min a fim de retirar o ar e reponha o sistema principal com fluído.

2. Para o volume preparado, 100 ml, aparece uma contagem atrás no ecrã. Paragem automática quando a contagem atrás atingir 0 ml. A seguir, aparece o ecrã SISTEMA PREPARADO.

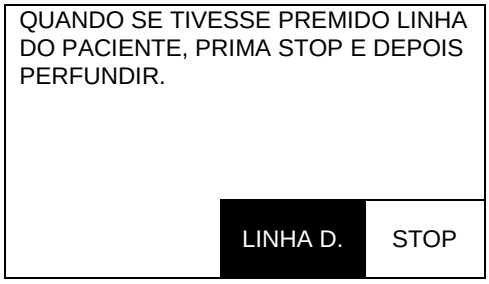
   - Se, depois de decorridos 30 segundos, o volume preparado continuar em 100 ml, o sistema pára, aparece um alarme e indica-se ao utilizador que retire as pinças das linhas e volte a proceder com a preparação.

   - Se a aplicação tiver de ser parada, prima STOP. A contagem atrás do volume preparado continua a estar no ecrã. Prima RETOMAR APLICAR para continuar com a aplicação.

## PREPARAÇÃO DA LINHA DO PACIENTE


SISTEMA PREPARADO
PREPARE A LINHA DO DOENTE.
PRIMA EM LINHA D PARA BOMBEAR A 50 ML/MIN OU PRIMA E MANTENHA PREMIDO PARA BOMBEAR A 200 ML/MIN.
LINHA D.
STOP

Ecrã Sistema preparado




Ecrã Linha do paciente preparada

Para retirar o ar da linha do paciente.

1. Abra a pinça rolete e retire a tampa do conector luer da linha do paciente.

2. Prima APLICAR LINHA P.
   Premir uma vez: Aplicação a 50 ml/min. Premir e manter premido: Aplicação a 200 ml/min.

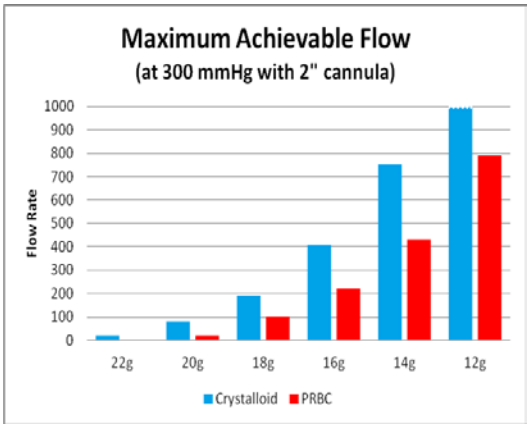
3. Prima STOP quando não houver ar na linha do paciente.

**ATENÇÃO!**

**Antes de continuar, há que inspeccionar e assegurar-se de que a linha do paciente está completamente preparada e livre de ar. Quaisquer bolhas de ar depois do dispositivo da válvula na linha do paciente devem ser retiradas antes de poder continuar o procedimento com segurança.**

## LIGAÇÃO AO PACIENTE

**Ajustar o conjunto de perfusão à velocidade de fluxo e ao tipo de fluído; ver o gráfico.**




Fluídos máximos atingíveis (a 300 mmHg com uma cânula de 5 cm)

1. Seleccione um tamanho de cânula adequado para a velocidade de fluxo desejada.

2. Com uma técnica asséptica, realize a ligação do paciente sem ar aprisionado

**ATENÇÃO:**

Deve usar-se um único acesso intravenoso dedicado à perfusão de componentes do sangue e a soluções compatíveis com sangue

## INÍCIO DA PERFUSÃO

QUANDO SE TIVESSE PREMIDO LINHA DO PACIENTE, PRIMA STOP E DEPOIS PERFUNDIR.

| | | |
|---|---|---|
| PER-FUNDIR | LINHA D. | STOP |

Ecrã Linha do paciente preparada e Perfundir

| | | | |
|---|---|---|---|
| **DEBITO = 500 ml/min** | | **T = 37,5°C** | |
| **VOL = 1301 ml** | | **P = 130 mmHg** | |
| **DEBITO ▲** | **DEBITO 500 ml/min** | **BOLUS 100 ML** | **STOP** |
| **DEBITO ▼** | | **RECIRC** | |

Ecrã Perfundir

1. Prima PERFUNDIR para começar a perfusão a 10 ml/min.

2. Prima a tecla 500 ML/MIN para Perfundir a 500 ml/min, ou regule a velocidade de fluxo da forma necessária ao premir as teclas PERFUNDIR VELOCIDADE • /PERFUNDIR VELOCIDADE – (aumento/diminuição em 10 ml/min).

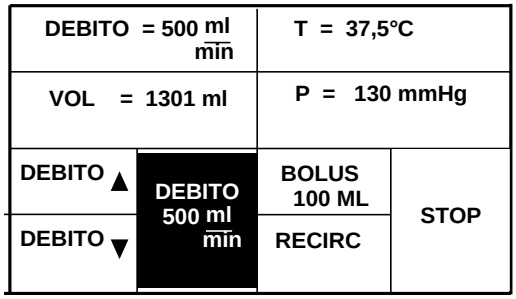
   Não há aquecimento nos ajustes de 2,5 e 5,0 ml/min. A mensagem 'FLUXO BAIXO, SEM AQUECIMENTO' cintilará no ecrã para indicar que não há aquecimento com estas velocidades.

**ATENÇÃO:**

**Não misturar a solução lactato de Ringer ou outras soluções que contenham cálcio com produtos sanguíneos com citratos.**

**Usar apenas produtos do sangue anticoagulados**

**MANUTENÇÃO DA PERFUSÃO**




Ecrã Perfundir

Verifique de rotina os parâmetros do paciente e do sistema no ecrã. Responda e corrija de acordo com os alarmes do sistema.

**ATENÇÃO:**

**Substitua a câmara reservatório ou o conjunto descartável quando o filtro estiver obstruído. Se ficar obstruído, o sensor de falta de fluido ficará ativo, um alarme sonoro será emitido, aparecerá a mensagem "Sem fluido. Verifique a tubagem interna e o filtro. Adicione mais fluido", e a bomba irá parar.**

< **Controlo de pressão**

Regule a velocidade da bomba para manter a pressão da linha por sob o limite de pressão ajustado pelo utilizador.

O limite de pressão está regulado por defeito no limite máximo de 300 mmHg. O limite pode ser alterado; ver o Capítulo 4, página 25.

A linha de estado da pressão cintila e emite um som periodicamente quando o sistema estiver por sob o controlo de pressão.

O controlo de pressão actua principalmente devido ao pequeno orifício do conjunto de perfusão ou a quaisquer oclusões na linha.

< **Purgação de ar automática**

Depois de cada 500 ml de fluído perfundido, o sistema purga ar automaticamente do sistema fechando a linha de perfusão e abrindo a linha de recirculação durante alguns segundos.

A velocidade de recirculação regula-se provisoriamente para 500 ml/min se a velocidade de fluxo for igual ou inferior a 500 ml/min, e para a velocidade de fluxo real se a velocidade de fluxo for superior a 500 ml/min.

A linha de estado VELOCIDADE mostra a indicação RETIRANDO AR durante este processo. A leitura de saída do volume (VOL) permanece sem alteração durante a purgação automática de ar e retoma a contagem quando a perfusão se retomar.

Quando a perfusão se retomar, o sistema volta à velocidade previamente configurada.

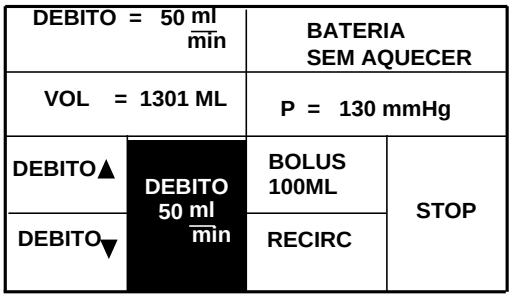
< **Bolus**

Fornece um volume fixo a uma velocidade de 200 ml/min (regulação por defeito a 200 ml).

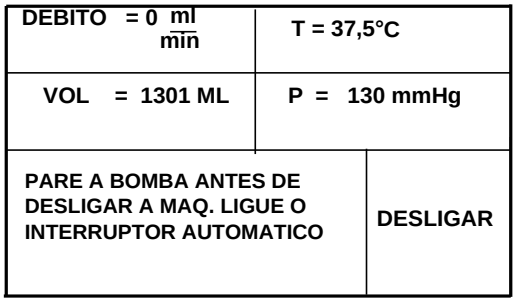
Para alterar a velocidade de fluxo durante a perfusão de bolus, prima as teclas PERFUNDIR VELOCIDADE • ou PERFUNDIR VELOCIDADE –, ou então a tecla VELOCIDADE 500 ml/min.

O volume de bolus pode ser alterado no ecrã Configuração de parâmetros (Capítulo 4, página 25) ou premindo e mantendo premida a tecla BOLUS no ecrã Perfusão. O novo volume de bolus aparecerá na linha de estado VOL (volume) com o prefixo BOL (bolus). Quando se deixar de premir a tecla Bolus, a perfusão começa.

Dois conjuntos de números aparecem dentro do espaço da tecla BOLUS. O número da parte superior é a configuração do valor do bolus, enquanto que o número da parte inferior é o volume bombeado, o qual é contado desde 0 até ao volume configurado na tecla. No fim do volume de bolus, o sistema emite um som e volta à velocidade de fluxo previamente seleccionada se a velocidade prévia era de 50 ml/min ou inferior. Se a velocidade prévia era superior a 50 ml/min, a velocidade de fluxo configura-se para 50 ml/min.

| | |
|---|---|
| **< RECIRCULAÇÃO**<br><br>Recircula fluído, quente, e retira ar do sistema principal à velocidade configurada previamente de 200 ml/min. A recirculação pára automaticamente e emite um som depois de decorridos 5 minutos. | **ATENÇÃO:**<br><br>**Uma recirculação excessiva ou prolongada pode danificar as células vermelhas do sangue ao expô-las repetidamente aos rolos do interior da cabeça da bomba.** |
| **< PARAGEM** | Detém temporariamente o bombeamento e o aquecimento. O ecrã de estado continua a estar activo. |
| **FUNCIONAMENTO COM A BATERIA**<br><br>  <br><br>Ecrã Funcionamento com a bateria<br><br>**ATENÇÃO**<br><br>O funcionamento com a bateria deve ser usado apenas brevemente ou com velocidades de fluxo muito baixas devido a que não há aquecimento. | 1. Prima a tecla RECIRC para pré-aquecer o fluído na câmara reservatório.<br><br>2. Desligar o sistema da tomada da parede. A linha de estado que mostra a temperatura cintilará a mensagem BATERIA SEM AQUECER para indicar que o sistema se encontra agora no modo de bateria, em que a velocidade de fluxo máxima é de 50 ml/min e o aquecimento fica suspendido.<br><br>3. Regule a velocidade de fluxo ao premir as teclas PERFUNDIR VELOCIDADE • ou PERFUNDIR VELOCIDADE –, ou então prima a tecla 50 ML/MIN a fim de configurar imediatamente a velocidade de perfusão para a velocidade máxima de 50 ml/min.<br><br>4. Quando o sistema voltar a ser ligado à tomada AC, a velocidade de fluxo permanece a 50 ml/min se a velocidade de fluxo prévia era superior a 50 ml/min. O sistema voltará à velocidade de fluxo prévia se a velocidade de fluxo prévia era de 50 ml/min ou inferior.<br><br>5. A duração normal do funcionamento com bateria é, no mínimo, de 30 minutos. |
| | **BATERIA BAIXA**<br><br>Quando a carga da bateria for baixa, o sistema mostra a mensagem BATERIA BAIXA e emite um alarme audível. O sistema deverá ser ligado a uma tomada AC para continuar o seu funcionamento e carregar a bateria.<br><br>A duração normal da recarga é de 8 horas. |

**DESLIGAÇÃO ACIDENTAL**




Ecrã Desligação acidental

Se o interruptor automático se accionar para a posição STANDBY enquanto o sistema esta a bombear, o sistema detém o bombeamento e indica um alarme. Esta mensagem é para proteger o sistema de ser acidentalmente desligado durante o procedimento.

Para desligar o sistema, prima a tecla DESLIGAR no ecrã.

Para continuar o procedimento, volte a accionar o interruptor automático para a posição ON e retome o funcionamento.

**FIM DO PROCESSO**

**ATENÇÃO:**

**Com fluído no conjunto descartável e o sistema sem alimentação eléctrica, mantenha a linha do paciente fechada com as pinças quando se abrir a porta a fim de evitar um fluxo não controlado de fluído.**

1. Se a bomba estiver ligada, prima STOP.
2. Retire as pinças da linha do paciente e dos espigões das bolsas.
3. Regule o sistema para STANDBY mediante o interruptor automático.
4. Abra a porta e retire o conjunto descartável do sistema. Execute a política standard do hospital para a manipulação e eliminação de materiais biologicamente perigosos.
5. Siga os procedimentos de limpeza indicados no Capítulo 4, página 27, para limpar e desinfectar o sistema.

**FUNCIONAMENTO MANUAL DE EMERGÊNCIA**

No caso de o sistema não estar a funcionar durante um processo, o fluído pode ser perfundido manualmente, num caso de emergência, por pressão ou gravidade.

**ATENÇÃO!**

**No funcionamento manual de emergência, estão desactivadas todas as funções de segurança do sistema. Supervise a linha do paciente para assegurar que o ar não possa entrar no paciente. Não exerça uma força excessiva na bolsa do fluído a fim de evitar a ruptura do conjunto descartável ou de danificar as células sanguíneas.**

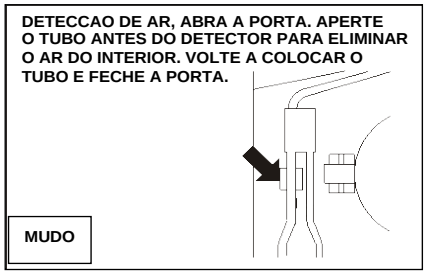
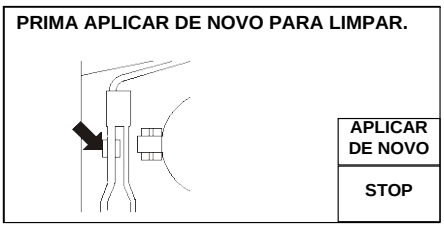
1. Desactive o sistema ao regular o interruptor automático para a posição STANDBY.
2. Abra a porta para permitir que o fluído eluda a bomba de rolo.
3. Retire a linha de perfusão do dispositivo da válvula. O resto do conjunto descartável pode deixar-se intacto no instrumento ou pode ser retirado.
4. Abra as pinças da bolsa e a linha do paciente. Aplique pressão na bolsa de fluído para ajudar o fluxo.

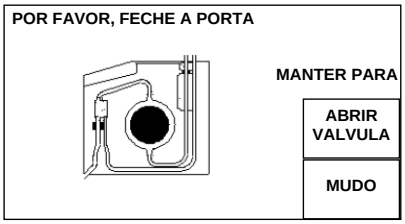
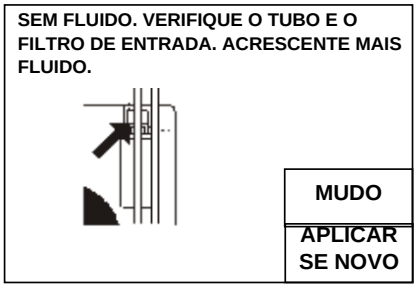
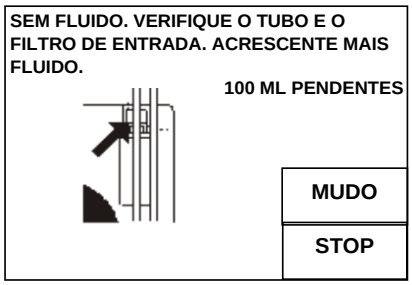
   A fim de evitar a ruptura do conjunto descartável ou de danificar as células sanguíneas, não exerça uma força excessiva na bolsa.

# GUIA DE ALARMES E DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Este capítulo descreve causas possíveis de mensagens de alarme com sugestões de acções correctivas. Quando o FMS2000 reconhecer uma situação que está a comprometer a efectividade da perfusão, detém o bombeamento e o aquecimento., move o dispositivo da válvula para a posição de recirculação, mostra um mensagem de alarme, proporciona instruções para aplicar medidas correctivas e emite um alarme audível. Para silenciar um alarme, selecione a tecla MUTE no ecrã da mensagem de alarme. Quando a tecla MUTE for selecionada, a chave ficará destacada no ecrã de exibição.

## A. ALARMES DE FUNCIONAMENTO

| MENSAGEM DE ALARME | CAUSA POSSÍVEL | ACÇÃO A REALIZAR PELO OPERADOR |
|---|---|---|
| DETECÇÃO DE AR<br>  <br><br>Ecrã Mensagem de alarme de detecção de ar | Ar na linha.<br><br>O tubo não se encontra completamente fixado no sensor de detecção de ar.<br><br>Fuga no conjunto descartável.<br><br>O sensor de detecção de ar está sujo. | Abra a porta para silenciar o alarme.<br><br>Verifique a presença de bolhas de ar o de possíveis fugas.<br><br>Aperte o tubo precisamente abaixo do detector de ar para eliminar fora do sensor o ar aprisionado. Não deve ficar ar aprisionado dentro do detector de ar em caso nenhum.<br><br>Verifique o detector de ar e assegure-se de que se encontre limpo e de que não há nada obstruindo o sensor.<br><br>Volte a fixar o tubo no detector de ar e assegure-se de que fique firmemente fixado no sensor. |
|  <br><br>Ecrã Aplicar de novo | | Prima APLICAR DE NOVO para voltar a proceder com a aplicação do sistema principal. Se o sistema não completar o novo processo de aplicação porque o filtro da câmara reservatório se encontra obstruído, substitua a câmara reservatório ou o conjunto descartável e aplique de novo. O sistema retomará a perfusão quando se houver completado o novo processo de aplicação. |
| | Electrónica do detector de ar defeituosa. | Se o erro persistir, desligue a alimentação e regule a máquina. |

| | | |
|---|---|---|
| PORTA ABERTA<br>  <br><br>Ecrã Alarme de porta aberta | A porta está aberta.<br><br>Não ha íman no fecho da porta. | Feche a porta para silenciar o alarme e retomar o processo.<br><br>Verifique o íman do fecho da porta.<br><br>Se a porta se abrir enquanto o sistema estiver a bombear, o sistema pára imediatamente o aquecimento e o bombeamento. A válvula move-se para a posição de recirculação e emite-se um alarme audível. |
| SEM FLUÍDO<br>  <br><br>Ecrã Alarme de ausência de fluído<br>  <br><br>Ecrã Mensagem de ausência de fluído depois de premir APLICAR DE NOVO | Não há fluído.<br><br>As pinças da bolsa não estão completamente abertas ou a bolsa não está completamente perfurada<br><br>O tubo não se encontra completamente fixado no sensor de presença de fluído, ou o tubo está esticado ou soltou-se do sensor devido à existência de vácuo na linha.<br><br>O filtro do ventilador de ar ou o filtro grosso do sangue estão obstruídos.<br><br>O reservatório ou a linha de recirculação estão obstruídos.<br><br>Electrónica do detector defeituosa. | Prima MUDO para silenciar o alarme.<br><br>Se não houver fluído, acrescente fluído adicional e prima APLICAR DE NOVO.<br><br>Abra as pinças da bolsa ou perfure completamente a bolsa.<br><br>Volte a fixar o tubo no detector de presença de fluído e assegure-se de que fique firmemente fixado no sensor.<br><br>Se a câmara reservatório estiver vazia durante o novo processo de aplicação, pode obstruir-se o filtro da ventilação de ar situado na parte superior da câmara reservatório. Neste caso, atravesse as bolsas de fluído com os espigões das bolsas e abra completamente as pinças para permitir que o ar da câmara reservatório chegue até às bolsas de fluído e deixar assim que o fluído encha a câmara reservatório.<br><br>Grandes quantidades de partículas no sangue podem obstruir o filtro grosso do sangue da câmara reservatório. Substitua a câmara reservatório ou o conjunto descartável se estiverem obstruídos.<br><br>Se o erro persistir, desligue a alimentação e regule a máquina. |

| MENSAGEM DE ALARME | CAUSA POSSÍVEL | ACÇÃO A REALIZAR PELO OPERADOR |
|---|---|---|
| PRESSÃO ALTA<br> <br><br> <br><br>Ecrãs Alarme de pressão alta | A linha do paciente está bloqueada.<br><br>A linha de recirculação está bloqueada.<br><br>A localização da perfusão não está bem colocada.<br><br>O tamanho do furo do cateter é demasiado pequeno.<br><br>O limite de pressão está configurado num valor demasiado baixo. | Certifique-se de que o percurso do fluxo não se encontra bloqueado.<br><br>Verifique que a linha de recirculação não esteja obstruída.<br><br>Verifique que a localização da perfusão esteja bem colocada e utilize o conjunto de perfusão adequado recomendado na página 10: Ajustar o conjunto de perfusão à velocidade de fluxo e ao tipo de fluído.<br><br>Aumente o limite de pressão configurado.<br><br>Prima SEGUIR para silenciar o alarme e retomar o processo.<br><br>Verifique a funcionalidade do transdutor de pressão ao exercer pressão suavemente no mesmo. A leitura da pressão no ecrã deve mudar. Se não mudar, é defeituoso; regule a máquina. |
| **BATERIA BAIXA**<br><br>Ligue o sistema a uma tomada AC para continuar o funcionamento e recarregar a bateria. Necessitam-se, no mínimo, 8 horas para carregar completamente a bateria. | A voltagem da bateria e demasiado baixa. | Se se mostrar a mensagem BATERIA BAIXA enquanto o sistema estiver ligado à alimentação AC, um dos componentes pode estar defeituoso. Regule a máquina.<br><br>Se a bateria estiver completamente descarregada, desligue o interruptor da alimentação AC e ligue o sistema a uma tomada AC para recarregar a bateria. **Espere, no mínimo, 30 segundos antes de ligar o sistema.** |
| **DESCARTÁVEL DESAPARECIDO**<br><br>***DESCARTAVEL DESAPARECIDO***<br>ABRA A PORTA PARA SILENCIAR O ALARME. INSTALE O DESCARTAVEL. FECHE A PORTA.<br>MUDO<br><br>Ecrã Descartável desaparecido | Não há nenhum conjunto descartável na unidade | Instale correctamente um conjunto descartável.<br><br>Prima SEGUIR para retomar o processo. |

## B. ALARMES DE AQUECIMENTO:

Os alarmes de aquecimento que podem aparecer são:

| MENSAGEM DE ALARME | CAUSA POSSÍVEL | ACÇÃO A REALIZAR PELO OPERADOR |
|---|---|---|
| ERRO DE AQUECIMENTO<br><br>**"VERIFIQUE SE HÁ OBSTRUÇÃO NAS JANELAS DA SONDA DE TEMPERATURA. SE FOR PRECISO, LIMPE AS JANELAS. PRIMA EM TENTAR DE NOVO PARA LIMPAR. SE O ERRO PERSISTIR, DESLIGUE A ALIMENTAÇÃO E REGULE A MÁQUINA".** | Janelas do conjunto descartável húmidas, sujas ou bloqueadas.<br><br>Sonda IR húmida, suja ou bloqueada.<br><br>Erro da sonda IR.<br><br>Erro de aquecimento. | Comprove se há obstruções no conjunto descartável ou no percurso do fluxo. Assegure-se de que as janelas do conjunto descartável e a sondas IR estão limpas e secas. Se for preciso, limpe as superfícies com um pano macio e húmido. Enxugue as superfícies antes de continuar.<br><br>Prima TENTAR DE NOVO para continuar.<br><br>Se o erro persistir, desligue a alimentação do sistema e regule a máquina. |
| SOBRETEMPERATURA<br><br>**"SOBRETEMPERATURA. DESLIGUE A ALIMENTAÇÃO. NÃO VOLTAR A UTILIZAR O SANGUE NEM O DESCARTÁVEL. REINICIE O SISTEMA COM UM NOVO DESCARTÁVEL. SE O PROBLEMA PERSISTIR, REGULE A MÁQUINA".** | A temperatura do fornecimento de fluído está por cima do limite<br><br>As sondas de temperatura estão húmidas, sujas ou bloqueadas<br><br>Fluxo restringido ou sem fluído | Comprove se há obstruções no conjunto descartável ou no percurso do fluxo. Assegure-se de que as janelas do conjunto descartável e a sondas IR estão limpas e secas. Se for preciso, limpe as superfícies com um pano macio e húmido. Enxugue as superfícies antes de continuar.<br><br>Assegure-se de que as pinças da bolsa se encontrem abertas e de que o fluxo esteja livre. Assegure-se de que o filtro não esteja obstruído. Se não houver fluído, acrescente mais fluído<br><br>Descomprima as pinças dos espigões das bolsas e da linha do paciente e retire o descartável. Desligue a alimentação e reinicie o sistema com um novo descartável.<br><br>Se o erro persistir, regule a máquina.<br><br>**ATENÇÃO!**<br><br>Quando se produzir uma situação de sobretemperatura, não Perfunda o sangue que se encontre no conjunto descartável. As células vermelhas que foram submetidas a alta temperatura podem não ser seguras para uma perfusão. |

## C. ALARMES DE HARDWARE:

| MENSAGEM DE ALARME | CAUSA POSSÍVEL | ACÇÃO A REALIZAR PELO OPERADOR |
|---|---|---|
| ERRO NO DETECTOR DE AR<br><br>**"ERRO NO DETECTOR DE AR. DESLIGUE A ALIMENTAÇÃO. REGULE A MÁQUINA".** | Erro do detector de ar | Desligue a alimentação e regule a máquina. |
| BLOQUEIO POR ERRO DE AQUECIMENTO<br><br>**"BLOQUEIO POR ERRO DE AQUECIMENTO NA POSIÇÃO A B C D. PRIMA EM TENTAR DE NOVO PARA CONTINUAR. SE O ERRO PERSISTIR, REGULE A MÁQUINA".** | Ruído excessivo na linha de alimentação AC ou erro interno | Prima TENTAR DE NOVO para voltar a tentar.<br><br>Se o erro persistir, desligue a alimentação e regule a máquina. |
| ERRO DE LEITURA DA ALIMENTAÇÃO DE AQUECIMENTO<br><br>**"ERRO DE LIGAÇÃO/DESLIGAÇÃO DA ALIMENTAÇÃO DE AQUECIMENTO. VOLTE A INICIAR O SISTEMA E TENTE DE NOVO. SE O ERRO PERSISTIR, REGULE A MÁQUINA"** | Bobina aberta no sentido de retroalimentação do aquecedor.<br><br>Erro de funcionamento no circuito de retroalimentação. | Reinicie o sistema e volte a tentar.<br><br>Se o erro persistir, desligue a alimentação e regule a máquina. |
| ERRO DE SOBREALIMENTAÇÃO DO AQUECIMENTO<br><br>**"ERRO DE SOBREALIMENTAÇÃO DO AQUECIMENTO. PRIMA TENTAR DE NOVO PARA CONTINUAR. SE O ERRO PERSISTIR, REGULE A MÁQUINA"** | Erro de funcionamento do hardware de aquecimento. | Prima TENTAR DE NOVO para voltar a tentar.<br><br>Se o erro persistir, desligue a alimentação e regule a máquina. |
| ERRO DE SOBRETEMPERATURA DO MÓDULO DE ALIMENTAÇÃO<br>**"ERRO DE SOBRETEMPERATURA DO MÓDULO DE ALIMENTAÇÃO. MANTENHA A ENTRADA DE AR LIMPA NA PARTE INFERIOR DA MÁQUINA. POR FAVOR, ESPERE PARA QUE O SISTEMA SOLUCIONE O PROBLEMA. SE O PROBLEMA PERSISTIR, BAIXE A VELOCIDADE DE FLUXO OU UTILIZE UM FLUÍDO MAIS QUENTE".** | Sobreaquecimento do módulo condutor da alimentação | Assegure-se de que os ventiladores de ar, na parte inferior da unidade, não se encontrem bloqueadas.<br><br>Espere para que a unidade corrija o problema. Voltará a aparecer o ecrã de perfusão quando o erro desaparecer<br><br>Prima MUDO para silenciar o alarmes.<br><br>Se o erro persistir, desligue a alimentação e regule a máquina. |

| MENSAGEM DE ALARME | CAUSA POSSÍVEL | ACÇÃO A REALIZAR PELO OPERADOR |
|---|---|---|
| ERRO DA BOMBA<br><br>**"ERRO DA BOMBA. VERIFIQUE SE HÁ OBSTRUÇÃO NA BOMBA. VOLTE A INICIAR O SISTEMA OU PRIMA TENTAR DE NOVO. SE O ERRO PERSISTIR, REGULE A MÁQUINA."** | O tubo da bomba está incorrectamente instalado.<br><br>A bomba falha.<br><br>O encoder de retroalimentação da velocidade da bomba falha.<br><br>A bomba funciona fora de controlo ou não funciona de maneira nenhuma. | Verifique que o tubo da bomba se encontre correctamente fixado na cabeça da bomba.<br><br>Comprove que a bomba rode livremente e que a cabeça se encontre limpa.<br><br>Prima Tentar de Novo para voltar a tentar.<br><br>Se o erro persistir, desligue a alimentação e regule a máquina. |
| ERRO DA VÁLVULA<br><br>**"ERRO DA VÁLVULA. VERIFIQUE SE HÁ OBSTRUÇÃO NA VÁLVULA. VOLTE A INICIAR O SISTEMA E TENTE DE NOVO. SE O ERRO PERSISTIR, REGULE A MÁQUINA."** | Erro da válvula<br><br>Erro de funcionamento do sensor de posição da válvula | Verifique que a válvula não se encontre bloqueada.<br><br>Reinicie o sistema e volte a tentar.<br><br>Se o erro persistir, desligue a alimentação e regule a máquina.<br><br>**ATENÇÃO:**<br><br>Mantenha a linha do paciente fechada com as pinças quando se abrir a porta a fim de evitar fluxos de fluído não controlados. |
| ALARME CONTÍNUO<br>(sem mensagem) | Erro de funcionamento do computador interno | Reinicie o sistema; se o erro persistir, regule a máquina.<br><br>**ATENÇÃO:**<br><br>Mantenha a linha do paciente fechada com as pinças quando se abrir a porta a fim de evitar fluxos de fluído não controlados. |

# SOLUÇÃO DE OUTROS PROBLEMAS DE FUNCIONAMENTO

Podem existir problemas que estão fora do âmbito de vigilância do sistema, devidos a uma configuração incorrecta, a acessórios do equipamento defeituosos ou ao erro interno de um componente. A seguinte tabela descreve alguns destes problemas potenciais, o alarme que se deveria gerar (se o houver) e as acções correctivas a aplicar. Para silenciar um alarme, selecione a tecla MUTE no ecrã da mensagem de alarme. Quando a tecla MUTE for selecionada, a chave ficará destacada no ecrã de exibição.

| PROBLEMA | CAUSA POSSÍVEL | ACÇÃO A REALIZAR PELO OPERADOR |
|---|---|---|
| A bateria não aquece | O fio de alimentação não está ligado a uma tomada AC | Ligue a uma tomada AC; verifique a ligação do fio de alimentação. Mantenha o sistema ligado a fim de carregar a bateria. |
| Ecrã escuro | O brilho do ecrã foi regulado, na Rotina de Configuração, para o nível mais baixo. | Aumente o brilho do ecrã em Configuração do Sistema, Capítulo 4, página 25. |
| A velocidade de fluxo baixa e não se pode configurar a velocidade de fluxo | O sistema mantém a pressão da linha por sob o limite de pressão ao reduzir a velocidade de perfusão. | Verifique se o tubo se encontra dobrado ou obstruído e elimine estes problemas.<br><br>Utilize o conjunto de perfusão adequado recomendado no Capítulo 2, página 10: Ajustar o conjunto de perfusão à velocidade de fluxo e ao tipo de fluído.<br><br>Aumente o fluxo ao incrementar o limite de Pressão. Mude o limite de pressão em Calibragem/Configuração para um limite superior (o limite máximo de pressão é de 300 mm Hg); ver o Capítulo 4, página 25. |
| O teclado não aceita entradas | O teclado está a ser continuamente premido.<br><br>Erro do teclado. | Deixe de premir o teclado e o som constante parará.<br><br>Se o alarme persistir, desligue a alimentação e regule a máquina. |
| O teclado é demasiado sensível ou não responde | A sensibilidade do teclado foi regulada, na Rotina de Configuração, para Rápida ou Baixa. | Reconfigure a sensibilidade do teclado em Configuração do Sistema, Capítulo 4, página 25. |
| Sem haver mensagem, emite-se um som | O interruptor principal não está completamente premido ou há um erro no interruptor de membrana. | Prima completamente o interruptor principal. Se o problema persistir, substitua o interruptor de membrana. |

| PROBLEMA | CAUSA POSSÍVEL | ACÇÃO A REALIZAR PELO OPERADOR |
|---|---|---|
| Não ha alimentação ou a duração da bateria é demasiado curta | O fio de alimentação não está ligado a uma tomada AC.<br><br>A bateria descarregou-se no funcionamento DC. | Mude a fonte de alimentação AC; comprove as ligações do fio de alimentação.<br><br>Recarregue a bateria interna ao ligar o fio de alimentação a uma linha AC. Se a duração da bateria for inferior a ½ hora depois de uma carga completa de 8 horas, contacte um técnico para substituir a bateria recarregável. |
| Desliga-se a alimentação imediatamente depois de regular o interruptor para a posição ON.<br><br>O sistema liga-se durante 2-3 segundos; a seguir, desliga-se automaticamente. | Curto-circuito nos IGBT dos drivers ‘A’ e ‘B’.<br><br>A EPROM não está fixada correctamente na sua tomada. | Se o problema persistir, desligue a alimentação e regule a máquina<br><br>Regule a máquina. |
| A bomba produz um ruído demasiado forte ao funcionar. | A bomba de rolo está a dar pancadas na porta ou o tubo da bomba não está correctamente instalado. | 1. Abra a porta e volte a inserir o tubo da bomba.<br><br>2. Certifique-se de que não há sangue nem restos ao redor das dobradiças da porta que provoquem que a porta se levante e que, como consequência disso, a bomba de rolo bata o centro da porta. |
| O sistema não aquece a uma temperatura fisiológica | As janelas do descartável ou do sensor IR estão húmidas ou sujas.<br><br>O módulo de alimentação não está correctamente calibrado.<br><br>Erro de funcionamento do módulo de alimentação ou sondas de temperatura sem calibragem. | Examine se há humidade ou poluentes nas janelas do conjunto descartável.<br><br>Limpe a janela do sensor IR com um pano macio e álcool, se for preciso.<br><br>A temperatura de entrada è muito baixa e a taxa de fluxo è demasiado alta.<br><br>Se o problema persistir, regule a máquina. |

| PROBLEMA | CAUSA POSSÍVEL | ACÇÃO A REALIZAR PELO OPERADOR |
|---|---|---|
| O sistema não procede à aplicação | Consultar a alínea “Sem fluído” da secção “Alarmes de funcionamento” deste capítulo. | Verifique o reservatório ou a linha de recirculação e assegure-se de que não se encontrem obstruídos, de que as bolsas de fluído estejam completamente perfuradas e de que as pinças se encontrem abertas. O tubo da bomba não deve estar demasiado esticado e deve estar firmemente fixado no sensor.<br><br>Consultar a alínea “Sem fluído” da secção “Alarmes de funcionamento” deste capítulo. |
| Não é possível calibrar as sondas de temperatura | Erro de funcionamento da sonda de temperatura.<br><br>A temperatura do fluído usada para a calibragem é incorrecta. | Verifique a temperatura do fluído e certifique-se de que seja correcta.<br><br>Se o problema persistir, regule a máquina. |
| Não é possível desligar o sistema | Um dos componentes da placa secundária falha. | Regule a máquina. |

# CONFIGURAÇÃO DE PARÂMETROS E MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O Perfusor Rápido da Belmont®, FMS2000, requer manutenção e cuidados mínimos. Deve realizar-se uma manutenção preventiva regularmente para optimizar o seu rendimento e reduzir a possibilidade de ficar fora de uso. A seguir, encontra-se uma lista com a manutenção de rotina (de acordo com as necessidades), a manutenção periódica (no mínimo, uma vez por ano) e a configuração de parâmetros. O instrumento não precisa ser regularmente calibrado.

**ATENÇÃO!**

Pratique as precauções standard quando se manipularem produtos do sangue. Trate qualquer produto do sangue como se tivesse sido infectado e limpe todos os derrames imediatamente.

**ATENÇÃO!**

Teste, de rotina, possíveis fugas de corrente a fim de proteger-se contra o risco de descargas eléctricas.

**PRECAUÇÃO:**

Configure o sistema para a posição STANDBY e desligue o fio de alimentação antes de limpar a fim de evitar descargas eléctricas.

**ATENÇÃO**!

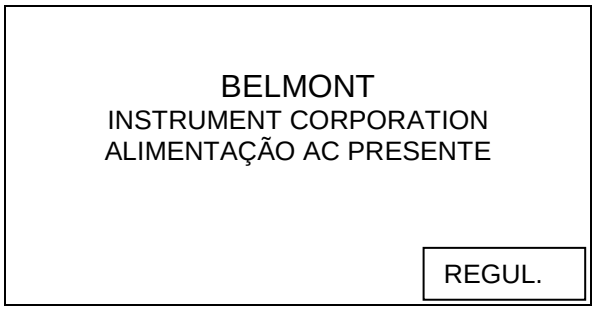
Limpe imediatamente qualquer derrame do equipamento.

# A. CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

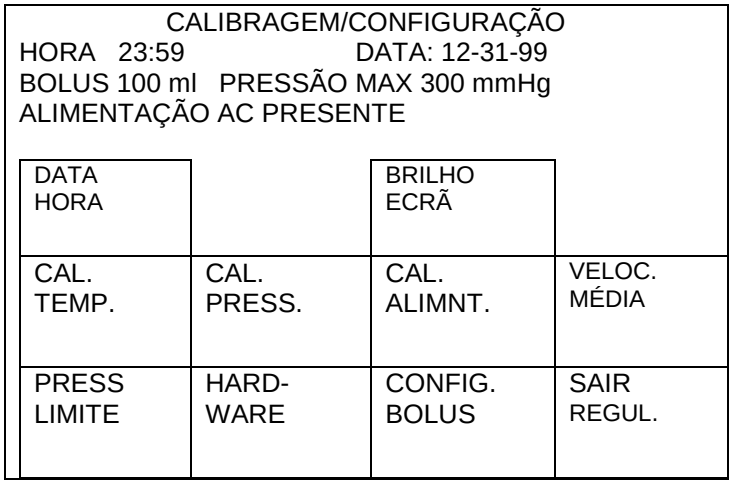
Pode realizar-se alterações na configuração do sistema em relação a:

- Data e hora
- Brilho do ecrã
- Velocidade das teclas
- Volume de fornecimento de bolus
- Limites de pressão para o alarme de pressão alta

**As alterações na configuração dos parâmetros são realizadas no modo Regulação.**




Ao premir a tecla REGUL., acede-se ao modo Calibragem/Configuração. Esta tecla aparece no ecrã do logótipo da BELMONT ao entrar em funcionamento o sistema. Este ecrã mantém-se activo durante 4,5 segundos antes de o sistema entrar no modo Aplicar.



## 1. Data/Hora

Prima DATA HORA no ecrã CALIBRAGEM/CONFIGURAÇÃO para configurar a data e a hora. Prima a tecla HORA ou a tecla DATA.

| HORA HH:MM | | DATA MM-DD-AA | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | HORA | DATA | SEGUIR |

Ecrã depois de premir a tecla DATA HORA

A seguir, aparece um teclado numérico. Introduza a informação adequada em relação à hora e à data. Acerte a hora correcta no formato de relógio de 24 horas (p.ex., 1:00 PM = 13:00). CANCEL. apagará o valor entrado e voltará ao ecrã prévio Data Hora. Prima ACTUALIZ. para guardar o novo valor e voltar ao ecrã anterior da tecla DATA HORA. **Prima SEGUIR para voltar ao ecrã Calibragem/Configuração.**

| **DATA MM-DD-AA** | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **2** | **3** | |
| **4** | **5** | **6** | |
| **7** | **8** | **9** | |
| | **0** | | **CANCEL** |
| | | | **ACTUALIZ.** |

Ecrã depois de premir DATA

| **HORA HH:MM** | | | |
|---|---|---|---|
| **1** | **2** | **3** | |
| **4** | **5** | **6** | |
| **7** | **8** | **9** | |
| | **0** | | **CANCEL** |
| | | | **ACTUALIZ.** |

Ecrã depois de premir HORA

## 2. Brilho do ecrã

Há nove níveis de brilho do ecrã. Prima BRILHO ECRÃ para mudar o nível actual de brilho para o nível seguinte.

## 3. Velocidade das teclas

A velocidade das teclas configura a sensibilidade das teclas tácteis. Há três níveis diferentes de sensibilidade: RÁPIDA, MÉDIA e LENTA. O actual nível de sensibilidade é indicado na própria tecla. A configuração RÁPIDA requer a menor quantidade de tempo para uma tecla responder. A configuração MÉDIA requer mais tempo e a LENTA requer o máximo de tempo e torna as teclas tácteis menos sensíveis. **A sensibilidade das teclas por defeito é a Média.**

Repare que esta tecla altera o tempo requerido para premir uma tecla a fim de o toque ser reconhecido. A pressão requerida não se vê afectada.

## 4. Volume do bolus

O volume do bólus pode ser configurado a partir dos 100 aos 1000ml e pode ser alterado a cada 100, 200, 400, 500 e 1000ml, sempre que a tecla BOLUS for pressionada. O volume actual de bolus é indicado na linha de estado BOLUS do ecrã Calibragem/Configuração. O volume de bolus mostra-se também dentro da tecla BOLUS no ecrã Perfundir (consultar o ecrã Perfundir do Capítulo 2).

## 5. Limite de pressão

O utilizador pode configurar a máxima pressão admissível para a linha. As possíveis configurações abrangem de 100 a 300 mm Hg. O valor actual do limite de pressão é mostrado na linha de estado PRESSÃO LIMITE do ecrã Calibragem/Configuração. Prima e mantenha premida a tecla para alterar o limite em incrementos de 50 mm Hg. Durante a perfusão, o sistema mantém a pressão da linha por sob do limite de pressão ao reduzir a velocidade de perfusão de forma que a pressão da linha se aproxime do limite de pressão. **O limite de pressão é automaticamente reconfigurado para 300 mm Hg em cada vez que o sistema é ligado.**

# B. PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

**Programa 1**

Deve ser executado tanto pelo utilizador clínico como por um técnico biomédico (BMET).

| Manutenção de rotina | Intervalo | | |
|---|---|---|---|
| | Antes ou depois de cada uso | Em cada mês | Em cada 6 meses |
| 1. Limpar e/ou desinfectar o exterior, se for preciso. | ● | | |
| 2. Limpar os detectores de presença de fluído e de ar na linha. | ● | | |
| 3. Verificar o fio de alimentação. | ● | | |
| 4. Limpar as sondas de temperatura | ● | | |
| 5. Verificar/limpar as protecções do ventilador.. | | ● | |
| 6. Verificar o fechamento hermético do sistema. | | | ● |
| 7. Verificar a porta do instrumento e os discos de cerâmica. | | | ● |
| 8. Verificar os pés de borracha.. | | | ● |

**Programa 2**

Deve ser executado tanto por um BMET como por pessoal técnico qualificado.

| Teste/Verificação requerido | Intervalo | |
|---|---|---|
| | Em cada 6 meses | Em cada ano |
| 1. Realizar uma inspecção visual. | ● | |
| 2. Realizar uma verificação do funcionamento do sistema, incluindo o teste de alarme audível. | ● | |
| 3. Verificar a voltagem nominal da bateria e a duração de funcionamento da mesma. Substituir as baterias quando a duração de tempo tiver diminuído ou depois de decorridos 3 anos. | ● | |
| 4. Realizar um teste de segurança eléctrica. | | ● |
| 5. Verificação do hardware. | | ● |
| 6. Limpar a cabeça da bomba. | | ● |

# C. MANUTENÇÃO DE ROTINA

## 1. Limpar e/ou desinfectar o exterior

Limpe as superfícies exteriores do sistema e dentro da porta depois de cada uso.

a. Configure a bomba para a posição STANDBY e desligue o fio de alimentação.

b. Limpe a superfície com um pano humedecido com água ou álcool isopropílico.

**Nota:** Evite o uso de acetona ou de outros dissolventes, já que podem danificar a superfície.

c. Para eliminar o sangue seco e desinfectar a bomba, limpe com peróxido de hidrogénio ou com uma solução de lixívia suave e seque.

d. Limpe também ao redor das dobradiças da porta, assegurando-se de que a porta se encontre perfeitamente encaixada nas dobradiças até ao fim.

e. Não pulverize líquidos de limpeza no interior ou no exterior das ventilações de ar da parte inferior do sistema..

## 2. Detectores de presença de fluído e de ar na linha

Mantenha os detectores de presença de fluído e de ar limpos e secos. Se estiverem sujos ou húmidos, limpe-os .com um cotonete humedecido e deixe-os secar. As superfícies do detector de ar são delicadas. Tenha cuidado quando realizar esta operação.

## 3. Fio de alimentação

Inspeccione se há cortes ou rupturas no fio de alimentação, ao longo do seu comprimento, e nos conectores. Substitua o fio de alimentação se estiver danificado.

## 4. Sondas de temperatura

Mantenha os sensores da sonda limpos e secos. Se estiverem sujos ou húmidos, limpe-os .com um cotonete humedecido e deixe-os secar. Tenha cuidado em não danificar a superfície dos sensores.

## 5. Protecções do ventilador

Inspeccione a presença de restos, nas protecções do ventilador da parte inferior da unidade, que podem impedir o fluxo de ar. Retire as protecções ao afrouxar os 4 parafusos de fixação e limpe com sabão e água, se for preciso. Assegure-se de que as protecções não se encontrem danificadas. Deixe que as protecções do ventilador se sequem antes de voltá-las a instalar.

## 6. Fechamentos

Inspeccione o fechamento hermético ao redor da unidade e assegure-se de que esteja em boas condições. Verifique também o fechamento hermético ao redor do ecrã táctil e dos discos de cerâmica. Se for preciso, utilize o vedante RTV multiuso Dow Corning 732 ou equivalente para manter a resistência ao fluído.

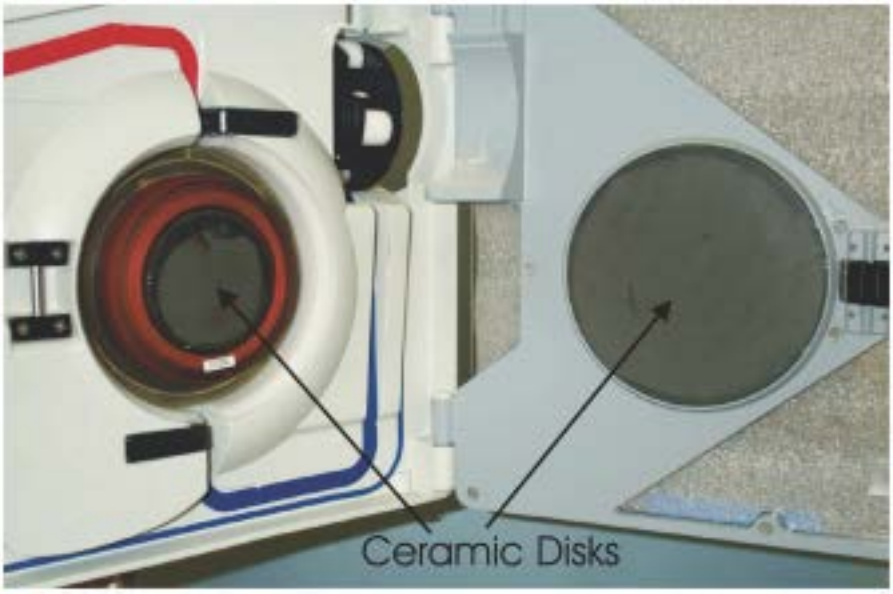
## 7. Porta do instrumento e discos de cerâmica

A porta do instrumento deve ajustar perfeitamente para o sistema funcionar correctamente. A placa da bomba de rolo encontra-se na porta. A dita placa deve alinhar-se correctamente com a bomba.

a. Verifique se há restos de sangue nas dobradiças; limpe todo o sangue seco que se encontre na zona das dobradiças. Assegure-se de que a porta está completamente encaixada nas dobradiças.

b. Verifique os rebites de plástico e a integridade da porta. Certifique-se de o quadro da porta não se encontrar torcido. No caso contrário, substitua-o.

c. Inspeccione se há fendas nos discos de cerâmica da porta e do centro da unidade. Se eles estiverem danificados, devolva-os ao fabricante para serem substituídos.




Discos de cerâmica

## 8. Pés de borracha

Inspeccione se os pés de borracha da parte inferior da unidade apresentam fendas ou se soltaram. Substitua-os se for preciso.

# D. TESTES DO SISTEMA E VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

O aparelho deve ser regulado periodicamente, de acordo com os programas 1 e 2, por um técnico qualificado.

**Material Requerido**:

- Conjunto descartável do FMS2000, REF 903-00006
- Analisador de segurança Bio-Tek ou equivalente
- Solução salina ou outra cristalóide para efectuar testes
- 2 litros do fluído 35º - 42ºC
- Manómetro (resolução de 2 mm Hg)
- Fonte de pressão
- Termómetro digital com termopar (resolução de 0,1ºC)
- Provetas (precisão ASTM Classe B)
- Temporizador
- Tacómetro (opcional)

## 1. Inspecção visual

a. Porta aberta/Lado direito:

i. Verifique que os detectores de ar e de presença de fluído estejam limpos.
ii. Verifique que todos os pinos de plástico da porta se encontrem no seu lugar.
iii. Verifique que o parafuso de regulação da pinça da válvula esteja bem apertado.
iv. Verifique que não há fendas na ferrite nem na porta ou no lado direito.
v. Verifique o diafragma do transdutor de pressão não apresente riscos ou rasgões.
vi. Verifique que cada rolo da bomba rode livremente. Se não for assim, retire-os e limpe-os.
vii. Verifique que a porta está encaixada até ao fim e que não há sangue ou fluído seco no interior ou ao redor das dobradiças.

b. Parte traseira:

i. Verifique que o conector AC (conector IEC) esteja limpo. Se houver algum resíduo salino, limpe-o.

c. Verifique o mecanismo de bloqueio/desbloqueio:

i. Verifique as peças de borracha da fixação de montagem no pólo. Se estiverem alisadas, limpe-as e esfregue-as com álcool isopropílico.
j. Monte e desmonte o sistema num pólo IV, verifique que o bloqueio e o desbloqueio funcionam correctamente e que o sistema não se moverá para baixo através do pólo inesperadamente.

**2. Verificação do funcionamento do sistema**

a. Instale o conjunto descartável.

b. Ligue o interruptor principal. Espere até que apareça o ecrã APLICAR..

c. Feche as pinças da bolsa. Pendure e perfure a bolsa de fluído.

d. Abra as pinças da bolsa. Prima em APLICAR para preparar o sistema (circulação de 100 ml de fluído a 500 ml/min.). A contagem atrás do volume preparado (100 ml) é mostrada no ecrã. Paragem automática quando a contagem atrás atingir 0 ml.

e. Prima em APLICAR LINHA P. uma vez para bombear a 50 ml/min ou prima e mantenha premido para bombear a 200 ml/min. Prima STOP quando a linha estiver livre de bolhas de ar.

f. Prima em PERFUNDIR para começar a perfusão a 10 ml/min. Prima em PERFUNDIR VELOCIDADE ▲▼ para alterar a velocidade de fluxo.

g. Retire o fio de alimentação. Verifique que o sistema comuta automaticamente para a bateria quando se desligar a alimentação AC. A seguir, aparece a mensagem BATERIA SEM AQUECER para indicar que o sistema está a gora no modo de bateria e que o aquecimento ficou suspendido.

h. Volte a ligar a alimentação AC e verifique que não se interrompeu o funcionamento. Regule a velocidade de fluxo premindo em PERFUNDIR VELOCIDADE ▲▼.

i. Realize a perfusão até a bolsa ficar vazia e verifique que o sistema deixa de bombear, que emite um alarme audível e que mostra a mensagem “SEM FLUÍDO” no ecrã.

**3. Teste de duração da bateria**

a. Antes de realizar o teste de funcionamento da bateria, ligue o sistema a uma tomada AC durante, no mínimo, 8 horas para carregar completamente as baterias.

b. Siga as indicações dos passos a até g anteriores. Perfundir a 50 ml/min. Iniciar o temporizador.

c. O sistema deve funcionar, no mínimo, durante 30 minutos com a bateria completamente carregada. Se não for assim, substitua as baterias.

**4. <u>Teste de segurança eléctrica – Fugas de corrente</u>**

**Equipamento requerido:** Analisador de segurança Fluke, modelo 505 ou equivalente
2 litros de solução salina à temperatura ambiente

**Configuração:** Ligue o FMS2000 a uma tomada AC do painel do analisador de segurança.

## PRECAUÇÃO:

Antes de aplicar voltagem ao analisador de segurança, assegure-se de que a voltagem da linha de entrada seja correcta para a **<u>VOLTAGEM DA UNIDADE SOB TESTE</u>**.

a. **<u>Fugas de corrente à terra:</u>**

i. Ligue o analisador de segurança a uma fonte de alimentação adequada e ligue o interruptor do analisador. Regule o interruptor do FMS2000 para a posição Standby.

ii. Regule o selector do analisador para CHASSIS ou LEAKAGE (µA). Ligue uma só cavilha vermelha ao conector de entrada SINGLE LEAD e fixe uma pinça grande ao terminal de ligação à terra equipotencial do FMS2000.

iii. Registe a fuga de corrente visualizada para cada uma das situações seguintes tendo o interruptor Neutral na posição NORM. Os testes devem ser efectuados de acordo com a seguinte ordem:

| | |
|---|---|
| Polaridade - NORM; | Terra - NORM |
| Polaridade - REVERSE; | Terra - NORM |
| Polaridade - REVERSE; | Terra - OPEN |
| Polaridade - NORM; | Terra - OPEN |

iv. Repita os dois primeiros (polaridade Normal e polaridade Inversa – Ligação à terra) tendo o interruptor Neutral na posição OPEN.

v. Instale o conjunto descartável, prepare-o com solução salina e proceda de acordo com o ecrã Perfundir. Prima STOP para configurar a bomba a 0 ml/min, sem aquecer nem bombear.

vi. Repita os passos iii e iv tendo o FMS2000 no modo ON (interruptor principal na posição ON, ecrã Perfundir visualizado, sem bombear nem aquecer).

vii. Repita os passos iii e iv com o FMS2000 a Perfundir e aquecer a taxa máxima.

viii. Todas as medições devem ser < 300 µA (para unidades domésticas) e < 500 µA (para unidades de 230 V).

b. **Fugas de corrente ao paciente:**

i Instale o conjunto descartável, prepare-o com solução salina e proceda de acordo com o ecrã Perfundir.

ii. Acople uma cânula de aço inoxidável de tamanho 12 a 16 ou uma agulha hipodérmica no fim da linha do paciente e fixe a pinça grande do analisador de segurança na cânula ou na agulha.

iii. Prepare o FMS2000 com solução salina. Assegure-se de que toda a linha do paciente, incluindo a cânula, se encontra preparada.

iv. Repita os passos a.iii e a.iv tendo o FMS2000 nas posições STANDBY, ON e bombeando a 750 ml/min.

v. A fuga máxima admissível é a seguinte:

**Com NORMAL NEUTRAL**

Polaridade Normal – Ligação à terra (10 µA)

Polaridade Inversa – Ligação à terra (10 µA)

Polaridade Inversa – Sem ligação à terra (50 µA)

Polaridade Normal – Sem ligação à terra (50 µA)

**Com OPEN NEUTRAL**
(Nota: O sistema comuta automaticamente para a bateria a 50 ml/min.)

Polaridade Normal – Ligação à terra (50 µA)

Polaridade Inversa – Ligação à terra (50 µA)

## 5. Verificação do hardware

Instale e prepare o conjunto descartável antes de começar o processo de verificação do hardware.

**O modo hardware verifica:**

a. O funcionamento da válvula
b. Os detectores de presença de fluído e de ar
c. A voltagem da bateria.
d. A velocidade de fluxo (velocidade da bomba).
e. As sondas de temperatura de entrada e de saída, incluindo o teste do alarme "Sobretemperatura".
f. O sensor de pressão.

Precisa-se uma password para aceder ao ecrã REGULAÇÃO, a fim de assegurar de que não se pode aceder a este modo de forma acidental.

Prima a tecla REGUL., na entrada em funcionamento do sistema, para aceder ao ecrã Calibragem/Configuração. Este ecrã permanece activo durante 4,5 segundos antes de o sistema passar ao ecrã do modo Aplicar.

**ATENÇÃO!**

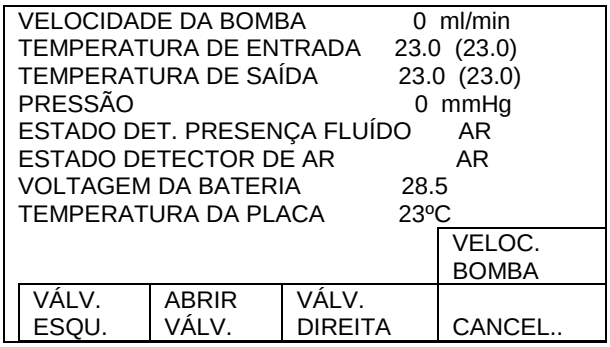
Não aceder à verificação do hardware enquanto o instrumento estiver ligado ao paciente.

- Prima HARDWARE no ecrã Calibragem/Configuração.
- Introduza a password 013192.

CALIBRAGEM/CONFIGURAÇÃO
HORA 23:59 DATA: 12-31-99
BOLUS 100 ml PRESSÃO MAX 300 mmHg
ALIMENTAÇÃO AC PRESENTE

| | | | |
|---|---|---|---|
| DATA HORA | | BRILHO ECRÃ | |
| CAL. TEMP. | CAL. PRESS. | CAL. ALIMNT. | VELOC. MÉDIA |
| PRESS LIMITE | HARD-WARE | CONFIG. BOLUS | SAIR REGUL. |

Ecrã Calibragem/Configuração




Ecrã Estado do hardware

| Linha de estado | Leitura |
|---|---|
| Velocidade da bomba | 0, 10, 100, 500, 750 e com 1000 ml/min como opção |
| Temperatura de entrada | Temperatura em ºC, referência da temperatura ambiente da sonda entre parênteses |
| Temperatura de saída | Temperatura em ºC, referência da temperatura ambiente da sonda entre parênteses |
| Pressão | Pressão em mmHg |
| Estado do detector de presença de fluído | Ar ou Fluído |
| Estado do detector de ar | Ar ou Fluído |
| Voltagem da bateria | Nível de carga da bateria em vóltios |
| Temperatura da placa | Temperatura da placa de circuitos no interior do chassis. |

| Tecla de função | Acção |
|---|---|
| VELOC. BOMBA | Alterar a velocidade da bomba. |
| VÁLV. ESQU. | Mover a válvula para a esquerda, ou posição de recirculação. |
| ABRIR VÁLV. | Mover a válvula para o centro, ou posição de carga. |
| VÁLV. DIREITA | Mover a válvula para a direita, ou posição de perfusão. |
| CANCEL. | Sair do ecrã Estado do hardware e voltar ao ecrã Calibragem/Configuração. |

**Verificação do hardware:**

**a. Válvula**

i. Prima VÁLV. ESQU. e confirme que o dispositivo da válvula (pinça da válvula) se mova para a esquerda.

ii. Prima ABRIR VÁLV. e confirme que o dispositivo da válvula se mova para a posição central.

iii. Prima VÁLV. DIREITA e confirme que o dispositivo da válvula se mova para a direita. Deixe a válvula na posição VÁLV. ESQU. antes de continuar com o passo seguinte.

**b. Detectores de presença de fluído e de ar**

i. Confirme que as linhas de estado do detector de presença de fluído e do detector de ar mostram FLUÍDO quando o sistema estiver preparado e não houver ar nos detectores.

ii. Abra a porta e puxe pelo tubo para fora dos detectores. Feche a porta e confirme que a linha de estado mostra AR quando o tubo tiver sido retirado do sensor.

**c. Voltagem da bateria**

Desligue a unidade da tomada da parede. A linha de estado "Voltagem da bateria" mostrada no ecrã HARDWARE, tem de indicar, aproximadamente, 24 vóltios. Se não for assim, recarregue a bateria, no mínimo, durante 8 horas e volte a efectuar a verificação. Volte a ligar a unidade à tomada da parede.

**d. Velocidade de fluxo**

Pode verificar-se a velocidade de fluxo medindo o fluxo real mediante um cilindro graduado e um temporizador, ou então usando um tacómetro. Escolha o método que seja mais útil para a sua configuração.

**Medição directa do fluxo:**

i. Assegure-se de que a linha do paciente e todo o conjunto descartável se encontrem completamente preparados antes de efectuar as medições. Configure a velocidade da bomba para 10 ml/min. Prima VÁLV. DIREITA para configurar a válvula para a posição de perfusão e encha a linha do paciente. Utilize uma proveta para medir o fluxo na linha do paciente durante dez minutos e verifique a velocidade média de fluxo durante esse período. O volume recolhido deve ser de 100 ± 25 ml para uma velocidade média de fluxo de 10 ± 2.5 ml/min.

ii. Prima VELOC. BOMBA outra vez para alterar a velocidade da bomba para 100 ml/min e medir o fluxo com uma proveta durante um minuto. A tolerância aceite é de 100 ± 10 ml/min.

iii. Prima mais uma vez para alterar a velocidade para 500 ml/min e repetir a medição. A tolerância aceite é de 500 ± 50 ml/min.

iv. Prima mais uma vez para alterar a velocidade para 750 ml/min e repetir a medição. A tolerância aceite é de 750 ± 75 ml/min.

v. Para a opção 1000 ml/min, pressione mais uma vez para alterar a velocidade para 1000ml/min e repita a medição. A tolerância aceite é de 1000 ± 100 ml/min.

**Medição usando um tacómetro:**

i. Feche a porta. Configure a velocidade da bomba para 10 ml/min. Use um tacómetro para medir a velocidade de rotação da cabeça da bomba. A tolerância aceite é de 1,95 rpm ± 25%.

ii. Prima VELOC. BOMBA outra vez para alterar a velocidade da bomba para 100 ml/min. A tolerância aceite é de 19,65 rpm ± 10%.

iii. Prima mais uma vez para alterar a velocidade para 500 ml/min e repetir a medição. A tolerância aceite é de 97rpm ± 10%.

iv. Prima mais uma vez para alterar a velocidade para 750 ml/min e repetir a medição. A tolerância aceite é de 146rpm ± 10%.

v. Prima mais uma vez para alterar a velocidade para 1000 ml/min e repetir a medição. A tolerância aceite é de 195rpm ± 10%.

**e. <u>Sondas de temperatura de entrada e de saída e alarme "Sobretemperatura"</u>**

Prepare, no mínimo, 2 litros do fluído 37º - 43ºC

i. Ligue este fornecimento de fluído ao descartável. Retire a linha do paciente do conector luer. Introduza o termopar, aproximadamente, 2" dentro do conector previamente ligado à linha do paciente.

ii. Prima a tecla VÁLV. DIREITA a fim de configurar a válvula para a posição Perfundir. Abra o fornecimento do fluído e configure a velocidade da bomba para 500 ml/min.

iii. Deixe a temperatura se estabilizar; para isso, espere, no mínimo, 2 minutos. As leituras dos valores TEMPERATURA DE ENTRADA e TEMPERATURA DE SAÍDA (os valores que não estão entre parênteses) devem estar dentro de (2ºC).

iv. Compare os números mostrados no ecrã com as leituras do termopar. A tolerância aceite é de 1ºC para temperaturas do fluído de 30ºC a 40ºC e de 2ºC para temperaturas fora deste intervalo.

v. Prima VELOC. BOMBA para voltar a configurar a velocidade da bomba para 0 ml/min.

vi. Prima CANCEL. para voltar ao ecrã Calibragem/Configuração.

vii. Prima SAIR REGUL. para voltar ao ecrã APLICAR.

viii. Prepare a unidade e a linha do paciente com água à temperatura ambiente.

Prepare, no mínimo, 2 litros do fluído 43º - 45ºC.

ix. Ligue este fornecimento de fluído ao descartável. Perfundir a 500 ml/min.

x. Compare os números mostrados no ecrã com as leituras do termopar. Emite-se um alarme quando o ecrã mostrar uma temperatura de 42º – 42.5ºC.

xi. Registe a temperatura quando aparecer o alarme "Sobretemperatura". A tolerância aceite para a temperatura comparando a do termopar com a do ecrã deve ser de 1º a 2ºC.

**f. Transdutor de pressão**

## ATENÇÃO!

Não exercer uma pressão excessiva sobre a câmara de pressão ou o transdutor de pressão. O transdutor de pressão é um aparelho electromecânico de precisão e pode ser danificado com uma força excessiva. **Não utilizar o sistema se o transdutor de pressão estiver danificado.**

i. **Inspeccione se o transdutor de pressão se encontra danificado. Certifique-se de que a superfície do transdutor não apresente cortes nem picadas. Se a sua superfície estiver danificada, o transdutor de pressão deve ser substituído.**

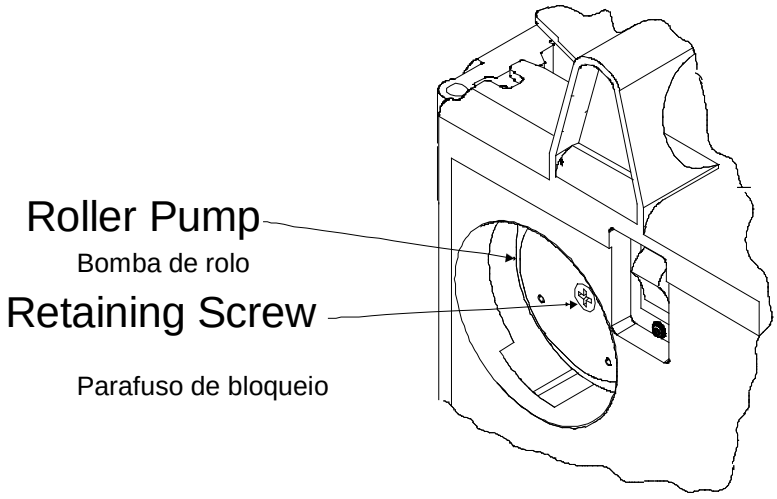
ii. Assegure-se de que a câmara de pressão esteja correctamente instalada (ver o Capítulo 2: Instalação do conjunto descartável) e de que o percurso do fluxo não se encontre bloqueado.

iii. Assegure-se de que o fluído esteja quente (37º - 42ºC). A câmara de pressão do conjunto descartável responde pior quando estiver à temperatura ambiente. **A verificação deve ser realizada com um conjunto descartável quente.** Se o fluído não estiver quente, aqueça o fluído e o descartável no ecrã Perfundir premindo a tecla RECIRC (Capítulo 2: Ecrã de funcionamento principal: Modo de recirculação). Deixe que o fluído recircule durante, no mínimo, dois minutos com a alimentação AC antes de voltar ao modo hardware para efectuar a verificação.

iv. No modo hardware: feche a porta e as pinças da bolsa e bloqueie a ventilação de ar da parte superior da câmara reservatório. Desligue a linha do paciente e ligue a fonte de pressão ao conector luer que se encontra na porta da linha do paciente do conjunto descartável, e exerça pressão enquanto se estiver a supervisar a quantidade de pressão com um manómetro.

v. Verifique a precisão do transdutor de pressão. Aplique 300 mm Hg no interior do conjunto descartável. A linha de estado da pressão deve indicar 300 mm Hg (± 50 mm Hg). Repita a mesma verificação da pressão para 200 e 100 mm Hg.

**6. Limpeza da cabeça da bomba**




Se for preciso, a cabeça da bomba pode ser retirada e limpa.

a. Configure a bomba para a posição STANDBY e desligue o fio de alimentação.

b. Desaparafuse o parafuso de bloqueio que fixa a cabeça da bomba.

c. Retire a cabeça da bomba e limpe-a com água e sabão. Pode utilizar-se peróxido de hidrogénio ou uma solução suave de lixívia para desinfectar.

d. Deixe que a cabeça da bomba se seque antes de voltar a instalá-la e assegure-se de que a cabeça da bomba esteja bem fixada com o parafuso de bloqueio.

e. Se a cabeça da bomba chiar, pulverize o rolo com um spray de silicone (silicone puro de alto rendimento).

# E. FICHA DE CONTROLO

| FMS2000 - N.º série: | Testado por: | Data: |
|---|---|---|
| | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Equipamento utilizado: | Analisador de segurança - N.º série: | | Cal Devida Data: |
| | Fonte de pressão - N.º série: | | Cal Devida Data: |
| | Termómetro - N.º série: | | Cal Devida Data: |
| | Tacómetro - N.º série: | | Cal Devida Data: |

| | **Resultados** | |
|---|---|---|
| **1. Inspecção visual** | | √ **se OK** |
| a. Lado direito | | |
| b. Parte traseira | | |
| c. Bloqueio/desbloqueio no pólo | | |
| **2. Verificação do funcionamento do sistema** | | √ **se OK** |
| d. APLICAR | | |
| e. APLICAR LINHA P. | | |
| f. PERFUNDIR ▲▼ | | |
| g. comutação de AC a DC | | |
| h. comutação de DC a AC | | |
| i. Alarme audível SEM FLUÍDO | | |
| **3. Teste de duração da bateria** | | **>30 min.** |
| **4. Teste de segurança eléctrica**(ver a folha de resultados anexa) | | √ **se OK** |
| a. Fugas de corrente à terra | | |
| b. Fugas de corrente ao paciente | | |
| **5. Verificação do hardware** | | |
| a. Funcionamento da válvula | | √ **se OK** |
| b. Detectores de presença de fluído e de ar | | √ **se OK** |
| c. Voltagem da bateria | | **aprox. 24 V** |
| d. Velocidade de fluxo | | √ **se OK** |
| e. Sondas de temperatura de entrada e de saída | | √ **se OK** |
| Temp. com o alarme “Sobretemp.”: No ecrã<br>Termopar | | **De 42º a 42.5ºC**<br>**De 1º a 2ºC do ecrã** |
| f. Sensor de pressão | | √ **se OK** |
| **6. Limpeza da cabeça da bomba** | | √ **se realizada** |

**Teste de segurança eléctrica – Folha de resultados de fugas de corrente**

**a.** **Fugas de corrente à terra** (todas as medições são em µA)

| | Polaridade - N; Terra - N | Polaridade - R; Terra - N | Polaridade - R; Terra - O | Polaridade - N; Terra - O |
|---|---|---|---|---|
| **Unidade em STANDBY** | | | | |
| • Neutral - NORM | | | | |
| • Neutral - OPEN | | | | |
| **Unidade em ON, sem bombear** | | | | |
| ▪ Neutral - NORM | | | | |
| ▪ Neutral - OPEN | | | | |
| **Unidade em ON, perfusão a 750 ml/min.** | | | | |
| < Neutral - NORM | | | | |
| < Neutral - OPEN | | | | |

**b.** **Fugas de corrente ao paciente** (todas as medições são em µA)

| | Polaridade - N; Terra - N | Polaridade - R; Terra - N | Polaridade - R; Terra - O | Polaridade - N; Terra - O |
|---|---|---|---|---|
| **Unidade em STANDBY** | | | | |
| < Neutral - NORM | | | | |
| < Neutral - OPEN | | | | |
| **Unidade em ON, sem bombear** | | | | |
| < Neutral - NORM | | | | |
| < Neutral - OPEN | | | | |
| **Unidade em ON, perfusão a 750 ml/min.** | | | | |
| ▪ Neutral - NORM | | | | |
| ▪ Neutral - OPEN | | | | |

# F. COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA

**WARNING!**

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the Electromagnetic Compatibility [EMC] information provided in the accompanying documents.

**WARNING!**
Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.

**WARNING!**

The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

**NOTE**: The EMC tables and other guidelines that are included in the Instruction Manual provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the Equipment or System for the Electromagnetic Environment of use, and in managing the Electromagnetic Environment of use to permit the Equipment or System to perform its intended use without disturbing other Equipment and Systems or non-medical electrical equipment.

**Table 201**
**Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems**

The **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** should assure that it is used in such an environment.

| Emissions Test | Compliance | Electromagnetic Enforcement – guidance |
|---|---|---|
| RF Emissions CISPR 11 | Group 1, Class A | The **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| Harmonics IEC 61000-3-2 | Complies or Not applicable | Complies |
| Flicker IEC 61000-3-3 | Complies or Not applicable | Complies |

**Table 202**
**Guidance and Manufacturer's Declaration—Immunity All Equipment and Systems**

The **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** should assure that it is used in such an environment.

| Immunity Test | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment - Guidance |
|---|---|---|---|
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6kV contact<br>±8kV air | ±6kV contact<br>±8kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%. |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m | 3 V/m | Radiated RF frequency is negligible at any single frequency |
| Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2kV on AC Mains | ±2kV on AC Mains | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1kV Differential<br>±2kV Common | ±1kV Differential<br>±2kV Common | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz | V1 = 3 Vrms | If interference occurs, it may be necessary to position the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** further from sources of power frequency magnetic field. |
| Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | >95% Dip for 0.5 Cycle<br>60% Dip for 5 Cycles<br>30% Dip for 25 Cycles<br>>95% Dip for5 Seconds | >95% Dip for 0.5 Cycle<br>60% Dip for 5 Cycles<br>30% Dip for 25 Cycles<br>>95% Dip for 5 Seconds | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** be powered from an uninterruptible power supply or battery. |

## G. FUSÍVEL

O fusível do fornecimento AC/DC marcado como F1 foi concebido para 1,25 A, 250 V, de acção rápida, 5x20 mm.

## H. CONTACTAR O SERVIÇO TÉCNICO

**1-855-397-4547 USA/Canadá**
**1-978-663-0212 Resto do mundo**

**Antes de devolver qualquer produto, faça o favor de obter um número de Autorização de Devolução de Artigos (RGA - Return Goods Authorization).**

**Antes de ligar, por favor, anote o número de série da unidade. O número de série encontra-se na etiqueta que está em cima do alojamento da alimentação.**

# Especificações Técnicas do FMS2000 da Belmont

| **DIMENSÕES** | |
|---|---|
| Tamanho | 13,5" x 12" x 7,5"<br>(34,29 cm x 30,48 cm x 19,05 cm) |
| Peso | 28 lbs (12,7 kg) |

| **PORTABILIDADE** | |
|---|---|
| Transporte manual | Cabo na parte superior da unidade para facilitar o seu transporte |
| Montagem no pólo I.V | Pode ser montado no pólo I.V ou directamente apoiado numa superfície. Intervalo de diâmetros do polo I.V para a montagem no mesmo: 1" - 1 1/4" |

| **ALIMENTAÇÃO** | |
|---|---|
| AC<br>Voltagem de entrada | 115-120 V ~ ou 230 V ~ |
| Fusível | 1,25 A, 250 V, de acção rápida, 5x20 mm |
| Frequência de funcionamento | 50/60 Hz |
| Potência máxima | 1440 VA |
| Isolamento da linha | 1500 V à terra |
| Fugas de corrente à terra | < 300 µA (para unidades domésticas)<br>< 500 µA (para unidades de 230 V ~) |
| Conformidade eléctrica | EN 60601-1, CSA/C22.2 – N.º. 601.1-M90 |
| Interruptor automático | 15 Amp, 125 VAC/250 VAC, 50/60 Hz |
| Fio de alimentação | Estados Unidos da América: 3 condutores, cabo SJT do tipo 14 AWG com ficha do tipo Hospital |
| | Fora dos Estados Unidos da América: Fio internacional harmonizado de 3 x 1,5 $mm^2$ com ficha do tipo Hospital |
| **Tipo de bateria** | Bateria recarregável de chumbo-ácido |
| Duração de funcionamento | > 30 minutos a 50ml/min. sem aquecer |
| Tempo de recarga | 8 horas |

| **AMBIENTE** | |
|---|---|
| Temperatura de funcionamento | De 10°C a 32ºC (de 50ºF a 90ºF) |
| Temperatura de armazenamento | De -15ºC a 40ºC |
| Humidade relativa | De 10% a 90% |
| Pressão | 49-103 kPa |
| Impacto e vibração | Consoante MIL STD.810E método 514.4 (transporte básico) |

| **PARÂMETROS DE FUNCIONAMENTO** | |
|---|---|
| Velocidade de fluxo | 10 -750 ml/min, com 1000 ml/mon como opção, em passos de 10 ml/min, mais 2,5 e 5,0 ml/min com fluídos de viscosidade de 1 a 8 centipoise (água e fluídos cristalóides através de concentrados de células vermelhas)<br><br>Tolerância: ± 10% para 20 - 1000 ml/min<br>± 25% para 2,5, 5,0 e 10 ml/min |
| Temperatura de saída | Configurada em 37,5ºC para um fluxo de 60 ml/min e em 39ºC para 50ml/min ou inferior.<br><br>Tolerância: 1ºC para temperaturas do fluído de 30ºC a 40ºC, e 2ºC para temperaturas fora deste intervalo |
| Capacidade de aquecimento | 1400 watts para o fluído (aumento de temperatura de 20ºC a 500 ml/min) |
| Pressão da linha | 0 - 300 mm Hg, via transdutor de pressão |
| Modos de funcionamento | a) Carregar o conjunto descartável<br>b) Preparar o sistema<br>c) Preparar a linha do paciente<br>d) Perfundir a velocidade controlada pelo operador com aquecimento<br>e) Perfundir um bolus de volume fixo com aquecimento<br>f) Parar o sistema |

| **PAINEL DE FUNCIONAMENTO** | |
|---|---|
| Painel de controlo e ecrã | Ecrã táctil com apresentação de boas-vindas |
| Área de visualização | 5" x 2.5" (12,7 cm x 6,35 cm) |
| Visualização de estado | Velocidade de fluxo (ml/min)<br>Volume total perfundido (ml)<br>Pressão da linha (mm hg)<br>Temperatura de saída da perfusão (ºC)<br>Volume de bolus (ml)<br>Mensagens de alarme |
| Teclas de função | Mostram-se as teclas adequadas para o ponto concreto de uma operação |
| Visualização de caracteres | Mensagens gráficos de alarme – aparecem quando se produzirem erros |

| **SEGURANÇA E SUPERVISÃO** | |
|---|---|
| Temperatura de perfusão | Via sensores de infravermelhos na entrada e na saída do permutador de calor. |
| Pressão da linha | Um transdutor de pressão supervisa a pressão da linha. Se a pressão atingir o limiar configurado pelo utilizador, a bomba reduzirá a velocidade até a pressão cair por sob o limiar. Se a pressão da linha aumentar mais rápido do que 40 mm Hg/ml ou ultrapassar de 400 mm Hg, emite-se um alarme, mostra-se a mensagem “PRESSÃO ALTA”, a linha do paciente é fechada e a bomba pára imediatamente. |
| Detecção de ar | Dois detectores de ar ultra-sónicos supervisam a presença de ar no percurso do fluído. O detector de fluído é montado numa posição mais próxima da bolsa de fluído. Emite-se um alarme se não entrar nenhum fluído no sistema. O outro detector de ar verifica a presença de ar na linha de fluído antes de o mesmo entrar na linha do paciente.<br><br>Critérios de presença de fluído: Detecta 0,8 ml de ar na linha de entrada<br>Critérios de detecção de ar: Detecta 0,1ml de ar na linha de fluído |
| Dispositivo da válvula | Permite o percurso do fluxo para o paciente, ou o percurso de recirculação do fluído dentro do sistema. O percurso de recirculação utiliza-se para preparar o sistema e eliminar o ar depois de um alarme de detecção de ar. O percurso de recirculação activa-se em todas as situações de alarme. |

| **ESTADOS DE ALARME E CONTROLOS** | MENSAGENS DE ALARME |
|---|---|
| Configuração do operador – a corrigir pelo utilizador | DESCARTÁVEL DESAPARECIDO<br>PORTA ABERTA<br>SEM FLUÍDO<br>DETECÇÃO DE AR<br>PRESSÃO ALTA |
| Estado do sistema | BATERIA BAIXA |
| Erros do sistema | ERRO NO DETECTOR DE AR<br>ERRO DA BOMBA<br>ERRO DA VÁLVULA<br>BLOQUEIO POR ERRO DE AQUECIMENTO<br>ERRO DE LEITURA DA ALIMENTAÇÃO DE AQUECIMENTO<br>ERRO DE SOBREALIMENTAÇÃO DO AQUECIMENTO<br>ERRO DE SOBRETEMPERATURA DO MÓDULO DE ALIMENTAÇÃO<br>ERRO DE AQUECIMENTO<br>ALARME CONTÍNUO<br>SOBRETEMPERATURA |

| **DISPOSABLE SETS** | |
|---|---|
| 3 Spike Disposable Set<br>REF: 903-00006 | Filter Size: 250 micron |
| 3.0 Liter Reservoir<br>REF: 903-00018 | Filter Size: 160 micron |
| 4.4 Liter Reservoir<br>REF: 902-00034 | Filter Size: 250 micron |

| **Classificações** | |
|---|---|
| Tipo de protecção contra descargas eléctricas | Classe I, ou alimentada internamente |
| Grau de protecção contra descargas eléctricas | CF com teste de desfibrilador |
| Grau de protecção contra a entrada prejudicial de água | IPX2, com teste de gotejamento |
| Método de esterilização | Óxido de etileno. Descartável fornecido estéril, com percurso do fluxo livre de pirógenos, apenas para um uso. |
| Grau de segurança na presença de anestésicos inflamáveis | Não adequado |
| Modo de funcionamento | Contínuo |
| **Equipamento médico**<br>49WB<br>UL 60601-1<br>CAN/CSA-C22.2 No. 601.1<br>ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005)<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008) | Médico - Equipamento Médico Geral<br><br>Quanto ao choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos somente de acordo com<br>UL 60601-1,<br>CAN/CSA-C22.2 No. 601.1,<br>ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3 ª ed.),<br>CAN/CSA- C22.2 60601-1 (2008) |
| **Medical Device Directive: Directiva do Conselho 93/42/EEC** | Equipamento: Classe IIb |
| | Set Descartável: Classe IIa |

| **Símbolos e definições** | |
|---|---|
| **Símbolo** | **Descrição** |
| CE 0843 | Cumprimento com a Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE |
| | Corrente Alterna |
| | Equipotencialidade |
| | Standby (em espera) |
|  | ON (ligação) |
| | Atenção |
| ou | Consulte os documentos anexos/consulte o manual |
| | Equipamento CF com teste de desfibrilador |
| IPX2 | Protegido contra gotejamentos de água |
| SN | Número de série |
| | Fabricado pela |
| | Representante europeu autorizado |